MENARINI
von Heyden

Сертификат анализа

Ранекса® 500

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии: 69027
Дата изготовления: 04/2026
Срок годности: 04/2031
№ сертификата: 30000254080; 30000256507
Дата анализа: 07.05.2026
Номер продукта: 01400491
Объем серии (количество упаковок): 11424
Действующее вещество: Ранолазин
№ серии действующего вещества: 4G01005; 6B18002; 6B18003
Производитель действующего вещества: Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А., Италия

Испытание	Ед.	Требование			Результат
Описание		Таблетки покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, овальной формы, светло-оранжевого цвета с тиснением «500» на одной стороне.			Таблетки покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, овальной формы, светло-оранжевого цвета с тиснением «500»на одной стороне.
Идентификация					
ВЭЖХ		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ранолазина (см. раздел «Количественное определение»).			Соответствует
УФ – спектрофотометрия		Спектр поглощения испытуемого раствора должен совпадать со спектром поглощения стандартного раствора ранолазина в диапазоне длин волн от 210 нм до 300 нм.			Соответствует
Растворение УФ-спектрофотометрия		количество ранолазина (Q), перешедшего в раствор, в % от заявленного содержания действующего вещества L: L1 (испытание на 6 таблетках): Все индивидуальные значения в пределах критериев L1. L2 (испытание на 6 таблетках): Среднее значение для 12 таблеток (L1 + L2) находится в пределах критериев L1, все отдельные значения в пределах критериев L2. L3 (испытание на 12 таблетках): Среднее значение для 24 таблеток (L1 + L2 + L3) находится в пределах критериев L1, не более 2 таблеток выходят за рамки критериев для отдельных значений L2, все отдельные значения в пределах критериев L3.			
Время, час		Этап 1 (L1)	Этап 2 (L2)	Этап 3 (L3)	
0,5	%	5 - 25	5 - 35	5 - 45	16; 16; 16; 19; 17; 16
4,0	%	40 - 60	30 - 70	20 - 80	46; 47; 47; 50; 46; 46
12,0	%	65 - 85	55 - 95	45 - 105	71; 72; 69; 72; 73; 71
20,0	%	≥ 80	≥ 70	≥ 60	84; 84; 81; 84; 86; 83

MENARINI
von Heyden

Сертификат анализа

Ранекса® 500

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии: 69027
Дата изготовления: 04/2026
Срок годности: 04/2031
№ сертификата: 30000254080; 30000256507
Дата анализа: 07.05.2026
Номер продукта: 01400491
объем серии (количество упаковок): 11424
Действующее вещество: Ранолазин
№ серии действующего вещества: 4G01005; 6B18002; 6B18003
Производитель действующего вещества: Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А., Италия

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Примеси (ВЭЖХ)			
любая единичная примесь	%	не более 0,1	< 0.05
сумма примесей	%	не более 0,2	< 0.05
Однородность единиц дозирования		Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M	4.4
Количественное определение	мг	от 475,0 до 525,0 ранолазина в таблетке	489.6
	%	(95 – 105 от заявленного содержания)	97.9
Микробиологическая чистота			
Общее количество аэробных микроорганизмов	KOE/г	не более 10^3	< 10
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	KOE/г	не более 10^2	< 10
Escherichia coli		Отсутствие в 1 г	Отсутствуют
Описание упаковки		По 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая. По 2 блистера по 15 таблеток или по 3 или 5 блистеров по 20 таблеток с листком - вкладышем в картонной пачке.	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер). По 3 блистеров по 20 таблеток с листком - вкладышем в картонной пачке.
Маркировка		1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают:	
		наименование фирмы-производителя	Менарини – Фон Хейден ГмбХ
		торговое наименование препарата®	Ранекса®
		международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)	Ранолазин Ranolazine

MENARINI
von Heyden

Сертификат анализа

Ранекса® 500

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии:	69027
Дата изготовления:	04/2026
Срок годности:	04/2031
№ сертификата:	30000254080; 30000256507
Дата анализа:	07.05.2026
Номер продукта:	01400491
объем серии (количество упаковок):	11424
Действующее вещество:	Ранолазин
№ серии действующего вещества:	4G01005; 6B18002; 6B18003
Производитель действующего вещества:	Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А., Италия

Испытание	Ед.	Требование	Результат
		лекарственную форму	Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
		дозировку	500 мг
		номер серии	69027
		«годен до...»	04/2031
		графический рисунок	имеется
		2) Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают:	
		наименование фирмы-производителя, страну	Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Германия
		наименование держателя регистрационного удостоверения, страну,	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А. , Люксембург
		логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
		торговое наименование препарата®	Ранекса®
		международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)	Ранолазин Ranolazine
		дозировку	500 мг
		лекарственную форму	таблеток с пролонгированным высвобождением, покрытых пленочной оболочкой
		количество таблеток в упаковке	60
		содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится 500 мг ранолазина.
		условия хранения	Хранить при температуре ниже 25 °С.
		«Перед применением препарата ознакомьтесь с листком-вкладышем»,	Перед применением препарата ознакомьтесь с листком-вкладышем.
		«Хранить в недоступном для детей месте!»	Хранить в недоступном для детей месте!
		условия отпуска	По рецепту.
		путь введения	Для приема внутрь.
		«Для лечения стабильной стенокардии»	«Для лечения стабильной стенокардии»

MENARINI
von Heyden

Сертификат анализа

Ранекса® 500

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии:	69027
Дата изготовления:	04/2026
Срок годности:	04/2031
№ сертификата:	30000254080; 30000256507
Дата анализа:	07.05.2026
Номер продукта:	01400491
объем серии (количество упаковок):	11424
Действующее вещество:	Ранолазин
№ серии действующего вещества:	4G01005; 6B18002; 6B18003
Производитель действующего вещества:	Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А., Италия

Испытание	Ед.	Требование	Результат
		номер серии	69027
		дату производства	04/2026
		«годен до...»	04/2031
		штрих-код	имеется
		невидимые знаки защиты	не имеется
		производственные коды	имеется
		этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
		средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Условия хранения		Хранить при температуре ниже 25 °С.	
Срок годности		5 лет.	

Нормативная документация: ЛП-№(000550)-(РГ-RU)-040925

Продукт был изготовлен и испытан в соответствии с GMP. Партия соответствует по всем параметрам с требованиями спецификации.

Felix Henderson

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Уполномоченное лицо

Дрезден, 13.08.2026

MENARINI - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-69027

Торговое наименование	Ранекса®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Ранолазин
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	20 шт. , блистеры (3 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	69027
Объем серии(партии)	11 424
Дата выпуска	04.2026
Годен до	04.2031
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель ГЛФ** (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) **Менарини-Фон Хейден ГмбХ**, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000550)-(РГ-RU) от 04.02.2022 Дата переоформления РУ 15.11.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(000550)-(РГ-RU)-040925
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург (1, Avenue de la Gare, L-1611,Luxembourg)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 24.09.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 09.01.2024

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru