

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/75

Найменування продукції: Лікарська форма:	РЕНАЛГАН [®] , таблетки	Номер серії:	43017011
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №2271 від 15.12.2022) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	19942 упаковки №10
Сила дії/активність	1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), феніверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг)	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	07 2026



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація <i>Метамізолу натрію</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення метамізолу натрію, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	258,50 нм
<i>Пітофенону гідрохлориду</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
<i>Феніверинію броміду</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку феніверинію броміду має співпадати з часом утримування піку феніверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,621 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,14 %
Супровідні домішки	4-аміноантіпірину – не більше 0,25 %. Інших домішок сумарно – не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ЦІХ.	Відсутній. Менше 2 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

Результат № 1020
05.12.2024
1/2

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/75	
Найменування продукції: РЕНАЛГАН[®] , Лікарська форма: таблетки	Номер серії: 43017011

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Одпорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.29, Метод ВЕРХ	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -- 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -- 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 50 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Метамізолу натрію</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п.10.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25, Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	0,505 г
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Фентіверінію броміду</i>	Від 0,000095 г до 0,000105 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,00008 г до 0,00012 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	0,000101 г
<i>Пітофенону гідрохлорид</i>	Від 0,00475 г до 0,00525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,0045 г до 0,0055 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	0,00502 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.12.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Яцук І.В.		Дата 29.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 29.07.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43017011 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2271 від 15.12.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 01.08.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification I.L.C.)

