



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2023

№ 34487/23/26

РЕННІО БЕЗ ЦУКРУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6025/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N3X389**

Кількість ввезеного лікарського засобу **72432**

Виробник

Дельфарм Гайард, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.07.2023 № 1888/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. ак №1615
Віср 13.12.23 ЮМ/В*



Руе Де Индастріе 33
74240 Гайард
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Роздруковано: 26.05.2023
Номер видання: 1
Сторінка: 1/3

Сертифікат серії

серія N3X389

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: 80780657
Країна імпортер: Україна
Аналіз №: 19 790

Дата виробництва: 05.04.2023
Термін придатності: 04.2026

Включає серії:
N3T604
N3T605

Виробництво та пакування:

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція
Ліцензія на виробництво №: M17/232 від 03.11.2017

Розмір та тип пакування: по 2 блістери з 12 жувальними таблетками
Ресстраційне свідоцтво №: UA/6025/01/01
Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 72432

Сила дії/активність:
Кальцію карбонату: 680 мг/табл.
Магнію карбонату: 80 мг/табл.

Вміст MgO в сировині (%): 41.8
Вміст CaCO₃ в сировині (%): 98.0

Контроль якості
Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам.
Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті та відповідають вимогам GMP.

26.03.2023

GAUTIER Celine підпис

Уповноважена особа

Даний документ створено електронною системою



Руе Де Индастріе 33
74240 Гайард
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Роздруковано: 26.05.2023
Номер видання: 1
Сторінка: 2/3

Сертифікат аналізу

серія N3T604 серія готового продукту N3X389

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: GCSS5330
Аналіз №: 19 329

Інструкційний номер: I10PE021

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом м'яти	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,253
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Твердість	80 – 125 Ньютон	103
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	78,8
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл.	685

Контроль якості
Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Дана серія проаналізована нашим відділом контролю якості і відповідає вимогам специфікації.

Даний документ створено електронною системою



Руе Де Индастріе 33
74240 Гайард
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Роздруковано: 26.05.2023
Номер видання: 1
Сторінка: 3/3

Сертифікат аналізу

серія N3T605 серія готового продукту **N3X389**

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: GCSS5330
Аналіз №: 19 352

Інструкційний номер: 110PE021

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом м'яти	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,254
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Твердість	80 – 125 Ньютон	101
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	79,6
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл.	682

Контроль якості
Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Дана серія проаналізована нашим відділом контролю якості і відповідає вимогам специфікації.

Даний документ створено електронною системою