



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2024

№ 14629/24/26

**РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки жувальні; по 12 таблеток у блистері з перфорацією; по 2 блистери в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N4J494** Кількість ввезеного лікарського засобу 90144

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 22.03.2024 № 976/1.

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

Начальник державного контролю  
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

*Холоденко*  
*1344*  
*18.03.2024*



GAILLARD

Rue De l'industrie 33  
74240 Gaillard  
FRANCE  
Tél : +33-(0)4 56 66 00 50  
gaillard@delpharm.com

Edition date : 09/02/2024  
Edition number : 1  
Page : 1/14

# Certificate of Compliance

## Batch N4J494

### RENNIE Peppermint 145 TABL 2x12 UA 1600309

Material Number : 10057328  
Importing country : UKRAINE  
Analysis number : 29 534

Manufacture Date : 25-Jan.-2024

#### Included SF batches

N4J339  
N4J350  
N4J351  
N4J352

Expiry Date : 01-2029

#### Manufacturing and Packaging by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE- Authorization Number : n° M17/232 - 03.11.2017

Package size / type	2 Blisters with 12 chewable tablets
Marketing authorization number	UA/7798/01/01
Country of manufacturing	FRANCE
Batch quantity accepted (packing units)	90 144
Result of analysis	See separate COA

<b>Strength/Potency</b>	<b>MgO content of input material (%) :</b>	<b>CaCo3 content of input material (%) :</b>
Calcium carbonate: 680 mg/tablet	41,6	
Magnesium carbonate, heavy: 80 mg/tablet		Batch 1000151989 = 99,7 % Batch 1000153018 = 99,2%

#### Quality Control by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This Batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch was analysed by our Quality Control Department and meets the registered specifications.

9-Feb.-2024

PIERRE Caroline

Qualified person

File: CoA\_ENG\_REN\_TABL\_PPMT\_N4J494.pdf

This document has been produced electronically

# ***Certificate of Analysis***

**Batch N4J494**

**RENNIE Peppermint 145 TABL 2x12 UA 1600309**

Material Number :  
Analysis number :

10057328  
29 534

Instruction number for the analysis : I10PE013

**Included SF batches**

N4J339  
N4J350  
N4J351  
N4J352

<b>Test</b>	<b>Result</b>	<b>Specification</b>
Neutralising capacity	14	$\geq 13$ mEq H+/cp
Yeast and mould	<10	$\leq 100$ UFC/g
Total aerobic microbial count	<10	$\leq 1000$ UFC/g
Escherichia coli	Absence UFC/g	Absence UFC/g
Analysed on batch:	N4J339	

**Quality Control by :**

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE

---

This batch was analysed by our Quality Control Department and meets the registered specifications.

---

This document has been produced electronically

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

**CALCEMIN® ADVANCE**

**Product Code number: 2843A**

**Strength / Potency:**

Calcium – 500 mg  
Vitamin D3 – 200 IU  
Magnesium – 40 mg  
Zinc – 7.5 mg  
Copper – 1 mg  
Manganese – 1.8 mg  
Boron – 250 mcg

**Manufacturer country: USA**

**Importing country: Ukraine**

**Dosage form: film-coated tablets**

**Marketing authorization number: UA/7110/01/01**

**Package size and type: bottle No. 60 tablets in bottle; 1 bottle in pack**

**Date of manufacturing: 10/2023**

**Batch number: 373616**

**Expiry date: 10/2026**

**Contract Pharmacal Corporation**

**Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA**  
**Data Universal Numbering System Number: 057795122**

**Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA**  
**Data Universal Numbering System Number: 968334974**

**Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.**

**Comments:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	THOMAS JACOB
Position/title:	LRAD, QA DOCUMENT CONTROL
Signature:	
Date:	DECEMBER 14, 2023

File: CoA\_BC\_ENG\_CalceMin Advance TAFT 60\_373616.pdf



### Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки Розмір пакування: 60 таблеток у флаконі Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600480 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1223S004				Код продукту: 2843A Номер серії: 373616 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 41208 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7110/01/01				
Тест		Специфікація				Результат		
Опис		Овальна таблетка, вкрита оболонкою рожевого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї з сторін.				Відповідає		
Середня маса таблетки		Ядро 1,770 г ± 5% Таблетка 1,823 г ± 5%				Ядро		
						Таблетка		
						ср. вага	1,766 г	1,822 г
						мін.	1,743 г	1,862 г
						макс.	1,813 г	1,790 г
Відхилення в масі		Відхилення маси 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати 5% від середньої маси таблетки. Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше 10%.				Відповідає		
Втрата в масі при висушуванні		Не більше 5%				0.9 %		
Розчинення (Ca)		Не менше 75 % (Q) через 30 хв				112 %		
Розпад		TM-013	Не більше 45 хвилин			Відповідає		
Ідентифікація		TM-013	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP			Ca	Mg	Zn
			Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)			Відповідає	Відповідає	Відповідає
						Cu	Mn	Boron
						Відповідає	Відповідає	Відповідає
Проводиться одночасно з тестом кількісне визначення. Час виходу основного піку Vit D3 на хроматограмі зразка співпадає з часом виходу основного піку на хроматограмі стандарту			Відповідає					
FD&C червоний №40, FD&C Синій №1 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)			N/A					
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-013	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	109 %	
						450мг-625мг	546 мг	
	Магній (оксид)	Значення	40 мг	Межа	90%-125%	106 %		
					36 мг - 50 мг	42 мг		
	Марганец (сульфат)	Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%	110 %		
					1,62мг - 2,25мг	1,98 мг		
	Цинк (оксид)	Значення	7,5мг	Межа	90%-125%	100 %		
					6,75мг-9,375мг	7.50 мг		
Бор (натрію борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-125%	124 %			
				0,225мг-0,313мг	310 мкг			
Мідь (оксид)	Значення	1,0 мг	Межа	90%-125%	99 %			
				0,9мг-1,25мг	0.99 мг			
Вітамін D <sub>3</sub>	Значення	200 ME	Межа	90%-165%	155 %			
				180MO-330MO	310 MO			
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г			Відповідає		
	Загальна кількість дріжджів та грибів		Не більше 100 КУО/г			Відповідає		
	Escherichia.Coli	USP<62>	Відсутність в 1 г			Відповідає		
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0066/16; QC-VMS-2023-0063/138; QC-VMS-2023-0035/119,127; QC-VMS-2023-0070/19; Micro-testing#RM20534; LC=3 Дата: 14.12.2023								
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.								
Перевірив: Karol Carreno Дата: 14/12/2023						Затвердив: Laura Vargas Дата: 14/12/2023		



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**КАЛЬЦЕМІН® Адванс**

Код продукту: 2843A

**Сила дії/активність:**

Країна виробник: США  
Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка  
Вітамін Д3 (холекальциферол) – 200 МО / 1 таблетка  
Магній (оксид магнію) - 40 мг / 1 таблетка  
Цинк (оксид цинку) – 7,5 мг / 1 таблетка  
Мідь (оксид міді) – 1 мг / 1 таблетка  
Марганець (сульфат марганцю) – 1,8 мг / 1 таблетка  
Бор ( борат натрію) – 250 мкг / 1 таблетка

**Форма дозування:** таблетки вкриті оболонкою

Реєстраційне свідоцтво № UA/7110/01/01

**Розмір та тип упаковки:** по 60 таблеток у флаконі,  
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 373616

Термін придатності: 10.2026

**Контракт Фармакал Корпорейшен**

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США  
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122  
Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США  
Номер ліцензії в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

**Коментарі:**

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.  
Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного досьє в країні імпортері.  
Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: Thomas Jacob
Посада/ обов'язки : Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості
Підпис:
Дата: 14.12.2023



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

Роздруковано: 09.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 1/6

## Сертифікат серії

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

серія **N4J494**

Матеріальний номер:	10057328	Дата виробництва:	25.01.2024
Країна імпортер:	Україна	Термін придатності:	01.2029
Аналіз №:	29 534		

Включає серії:

N4J339  
N4J350  
N4J351  
N4J352

---

### 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/7798/01/01
Країна виробник:	Франція

Розмір серії (кількість упаковок):	90 144
Результат аналізу:	Див. окремий Сертифікат аналізу

<b>Сила дії/активність:</b>		
Кальцію карбонат: 680 мг/табл.	Вміст MgO в сировині (%): 41.6	Вміст CaCO <sub>3</sub> в сировині (%): Серія 1000151989 = 99,7 % Серія 1000153018 = 99,2%

Магнію карбонат  
важкий: 80 мг/табл.

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 дільниці 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.

09.02.2024

PIERRE Caroline *підпис*

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді

---



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

Роздруковано: 09.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 2/6

## Сертифікат аналізу

серія готового продукту **N4J494**

### РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309

Матеріальний номер: 10057328  
Аналіз №: 29 534  
Включає серії:  
N4J339  
N4J350  
N4J351  
N4J352

Номер інструкції для аналізу: I10PE013

Тест	Специфікація	Результат
Нейтралізуюча здатність	$\geq 13$ мЕкв Н+/табл.	14 мЕкв Н+/табл.
Джіжджові та плісняві гриби	$\leq 100$ КУО/г	$< 10$ КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів	$\leq 1000$ КУО/г	$< 10$ КУО/г
Escherichia coli	Не допускається наявність	Відсутня
Проаналізовано на серії	N4J339	

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

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

Цей документ виготовлено в електронному вигляді





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

Роздруковано: 09.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 3/6

## Сертифікат аналізу

серія **N4J339**, серія готового продукту **N4J494**

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

Матеріальний номер: GCRR6906  
Аналіз №: 29 373

Номер інструкції для аналізу: I10PE013

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1.326 г
Твердість	≤160 Ньютон	96 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	681 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл	81.5 мг/табл.

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

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

Цей документ виготовлено в електронному вигляді



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

Роздруковано: 09.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 4/6

## Сертифікат аналізу

серія **N4J350**, серія готового продукту **N4J494**

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

Матеріальний номер: GCRR6906  
Аналіз №: 29 428

Номер інструкції для аналізу: I10PE013

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1.323 г
Твердість	≤160 Ньютон	106 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	669 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл	79.2 мг/табл.

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

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

Цей документ виготовлено в електронному вигляді

## Сертифікат аналізу

серія **N4J351**, серія готового продукту **N4J494**

### РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309

Матеріальний номер: GCRR6906  
Аналіз №: 29 430

Номер інструкції для аналізу: 110PE013

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1.326 г
Твердість	≤160 Ньютон	110 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	669 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл	79.8 мг/табл.

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

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

Цей документ виготовлено в електронному вигляді

## Сертифікат аналізу

серія **N4J352**, серія готового продукту **N4J494**

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

Матеріальний номер: GCRR6906  
Аналіз №: 29 432

Номер інструкції для аналізу: I10PE013

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1.328 г
Твердість	≤160 Ньютон	112 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	673 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл	80.3 мг/табл.

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

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

Цей документ виготовлено в електронному вигляді