

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг

Серія 0093873
 Кіль-ть в серії 5,300 тис. уп
 Дата виробництва 01.12.2023
 Дата видачі 17.04.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 29.01.2024 №131), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІПД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхню, з написом "50" з одного боку таблетки	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
		D. Дас кольорову реакцію на заліза оксиди.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 163,7 мг до 190,3 мг.	175,4	Відповідає
4	Діаметр таблетки	Від 8,5 до 8,9 мм	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	8	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість еплеренону, який перейшов в розчин через 30 хвилин має витримувати вимоги ЕР, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення еплеренону (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ЕР, 2.9.40. Для перших 10 одиниць AV менше або дорівнює 15. Для 30 одиниць AV менше або дорівнює 15 і жодний індивідуальний вміст еплеренону не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	Відповідає	Відповідає
8	Супровідні домішки,%	Домішка В (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає	Відповідає
		Інша домішка: не більше 0,10%	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає



Вх. ак. Б1436
 15.10.24

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 156184

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу.	47,9	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (казак МОЗ від 26.04.2019 №992), зміна до МКЯ ЛЗ (казак МОЗ від 29.01.2024 №131), текст маркування до РНО №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



