

2

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/20

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН[®]	Номер серії:	41005003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3110 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/1530/02/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	01 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026 р
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг; феніверинію броміду 0,02 мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Метамізол натрію</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 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>Феніверинію бромід</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку феніверинію броміду має співпадати з часом утримування піку феніверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 4 з точністю ±2 %.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
<i>Пітофенону гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 4 з точністю ±2 %.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п.2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₂ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Витримує
pH	Від 5,5 до 6,5.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,2
Супровідні домішки	<p><i>На момент випуску:</i></p> <p>4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,1%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.</p>	<p><i>Протягом терміну придатності:</i></p> <p>4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.</p>	<p>За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.</p> <p>2,21 0,03 12,25</p>



Ваша, №1017
Від 26.08.24





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/20			
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН [®] ,	Номер серії:	41005003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Для лікарського засобу об'ємом 2 мл – не менше 2,0 мл.		За п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Мас бути стерильним.		За п.8 МКЯ ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл.		За п.9 МКЯ ДФУ, 2.6.14.	Менше 70 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.19. метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Мас бути практично вільним від часток.		За п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,504 г/мл
	Метамізолу натрій	Від 0,475 г до 0,525 г в 1 мл препарату.		
Феніверинію бромід	Від 0,000019 г до 0,000021 г в 1 мл препарату.	Від 0,000016 г до 0,000024 г в 1 мл препарату.	За п.12.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,000020 г/мл
Пітофенону гідрохлорид	Від 0,0019 г до 0,0021 г в 1 мл препарату.	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 мл препарату.		0,0020 г/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)

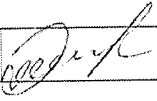
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 09.02.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 11.02.24



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41005003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2779 від 02.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 12.02.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)



