



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

04.04.2024

№ 17720/24/26

**РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7799/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № **N4K491** Кількість введеного лікарського засобу 65568

Виробник

Дельфарм Гаїард, 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 04.04.2024 № 1111/1.**

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Handwritten signature and date: 04.04.2024*



GAILLARD

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

Edition date : 22/02/2024  
Edition number : 1  
Page : 1/10

# Certificate of Compliance

## Batch N4K491

### RENNIE OR (566) TABL 24 UA 1600323

Material Number : 80779276      Manufacture Date : 14-Feb.-2024  
Importing country : UKRAINE  
Analysis number : 30 499

**Included SF batches**

N4K143  
N4K144  
N4K145

Expiry Date : 02-2027

#### 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 tablets  
**Marketing authorization number**      UA/7799/01/01  
**Country of manufacturing**      FRANCE  
**Batch quantity accepted (packing units)**      65 568

**Strength/Potency**

Calcium carbonate: 680 mg/tablet  
Magnesium carbonate heavy: 80 mg/tablet

**MgO content of input material (%) :**

41,6%

**CaCo3 content of input material (%)**

:  
98,9%

#### Quality Control by :

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

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

22-Feb.-2024

PIERRE Caroline

This document has been produced electronically

GAILLARD

## ***Certificate of Analysis***

**Batch SF N4K143 Batch FP N4K491**

**RENNIE ORANGE (566) 1600323**

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 145

<b>Test</b>	<b>Result</b>	<b>Specification</b>
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.355	1,286 - 1,422 g
Hardness	105	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	667	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	78.4	76,0 - 84,0 mg/tablet

**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



GAILLARD

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

Edition date : 22/02/2024  
Edition number : 1  
Page : 3/10

# Certificate of Analysis

Batch SF N4K143 Batch FP N4K491

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 145

79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000150194

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.46	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.4	$\leq 1.0$ %
Insoluble in acetic acid	0.01	$\leq 0.05$ %
Chlorides	$\leq 700$ ppm	$\leq 700$ ppm
Sulphat	$\leq 0.6$ %	$\leq 0.6$ %
Calcium	$\leq 0.75$ %	$\leq 0.75$ %
Iron	$\leq 400$ ppm	$\leq 400$ ppm
Magnesium (MgO)	41.6	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

## Quality Control by :

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

---

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

---

This document has been produced electronically



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

Edition date : 22/02/2024  
Edition number : 1  
Page : 4/10

GAILLARD

# Certificate of Analysis

Batch SF N4K143 Batch FP N4K491  
RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 145  
2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000153930

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Calcium	Positive	Positive
Loss on drying	0.1	$\leq 2.0$ %
Bulk density	0.7	$\geq 0.7$ - $\leq 0.9$
Lead (Supplier CoA)	0.20	$\leq 0.33$ ppm
Arsenic (Supplier CoA)	$< 0.5$	$\leq 1$ ppm
Vanadium (Supplier CoA)	$< 5$	$< 10$ ppm
Cadmium (Supplier CoA)	$< 0.2$	$\leq 0.31$ ppm
Calcium carbonate (ref to dired subst)	98.9	$\geq 98.5$ - $\leq 100.5$ %

## Quality Control by :

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

---

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

---

This document has been produced electronically

GAILLARD

## ***Certificate of Analysis***

Batch SF N4K144 Batch FP N4K491

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number :  
Analysis number :

79124799  
30 156

Instruction number for the analysis :I10PE164

<b>Test</b>	<b>Result</b>	<b>Specification</b>
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1,349	1,286 - 1,422 g
Hardness	107	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	670	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	78.2	76,0 - 84,0 mg/tablet

### **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

GAILLARD

## ***Certificate of Analysis***

Batch SF N4K144 Batch FP N4K491

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 156

79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000150194

<b>Test</b>	<b>Result</b>	<b>Specification</b>
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.46	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.4	$\leq 1.0$ %
Insoluble in acetic acid	0.01	$\leq 0.05$ %
Chlorides	$\leq 700$ ppm	$\leq 700$ ppm
Sulphat	$\leq 0.6$ %	$\leq 0.6$ %
Calcium	$\leq 0.75$ %	$\leq 0.75$ %
Iron	$\leq 400$ ppm	$\leq 400$ ppm
Magnesium (MgO)	41.6	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

**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



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

Edition date : 22/02/2024  
Edition number : 1  
Page : 7/10

GAILLARD

# Certificate of Analysis

Batch SF N4K144 Batch FP N4K491

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 156

2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000153930

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Calcium	Positive	Positive
Loss on drying	0.1	$\leq 2.0$ %
Bulk density	0.7	$\geq 0.7$ - $\leq 0.9$
Lead (Supplier CoA)	0.20	$\leq 0.33$ ppm
Arsenic (Supplier CoA)	$< 0.5$	$\leq 1$ ppm
Vanadium (Supplier CoA)	$< 5$	$< 10$ ppm
Cadmium (Supplier CoA)	$< 0.2$	$\leq 0.31$ ppm
Calcium carbonate (ref to dired subst)	98.9	$\geq 98.5$ - $\leq 100.5$ %

## 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





GAILLARD

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

Edition date : 22/02/2024  
Edition number :  
Page : 8/10

## Certificate of Analysis

Batch SF N4K145 Batch FP N4K491

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 162

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.353	1,286 - 1,422 g
Hardness	103	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	669	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	77.3	76,0 - 84,0 mg/tablet

### 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

# ***Certificate of Analysis***

**Batch SF N4K145 Batch FP N4K491**  
**RENNIE ORANGE (566) 1600323**

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 162  
**79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000150194**

<b>Test</b>	<b>Result</b>	<b>Specification</b>
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.46	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.4	$\leq 1.0$ %
Insoluble in acetic acid	0.01	$\leq 0.05$ %
Chlorides	$\leq 700$ ppm	$\leq 700$ ppm
Sulphat	$\leq 0.6$ %	$\leq 0.6$ %
Calcium	$\leq 0.75$ %	$\leq 0.75$ %
Iron	$\leq 400$ ppm	$\leq 400$ ppm
Magnesium (MgO)	41.6	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

**Quality Control by :**

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

---

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

---

This document has been produced electronically

GAILLARD

# ***Certificate of Analysis***

**Batch SF N4K145 Batch FP N4K491**

**RENNIE ORANGE (566) 1600323**

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164  
Analysis number : 30 162

**2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000153930**

<b>Test</b>	<b>Result</b>	<b>Specification</b>
Appearance	Corresponds	Corresponds
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Calcium	Positive	Positive
Loss on drying	0.1	<=2.0 %
Bulk density	0.7	>=0.7 - <= 0.9
Lead (Supplier CoA)	0.20	<=0.33 ppm
Arsenic (Supplier CoA)	<0.5	<=1 ppm
Vanadium (Supplier CoA)	<5	<10 ppm
Cadmium (Supplier CoA)	<0.2	<=0.31 ppm
Calcium carbonate (ref to dired subst)	98.9	>=98.5 - <=100.5 %

**Quality Control by :**

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

---

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

---

This document has been produced electronically

---



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

Роздруковано: 22.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 1/4

## Сертифікат серії

**РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ (566) таблетки №24 UA 1600323**

серія **N4K491**

Матеріальний номер: 80779276  
Країна імпортер: Україна  
Аналіз №: 30 499  
Дата виробництва: 14.02.2024  
Термін придатності: 02.2027

Включає серії:

N4K143  
N4K144  
N4K145

---

**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  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/7799/01/01  
Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 65 568

**Сила дії/активність:**

Кальцію карбонат: 680 мг/табл.	Вміст MgO в сировині (%): 41.6	Вміст CaCO <sub>3</sub> в сировині (%): 98.9
Магнію карбонат важкий: 80 мг/табл.		

Контроль якості

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

---

Ця серія була проаналізована нашим відділом контролю якості та відповідає зареєстрованим специфікаціям

22.02.2024

PIERRE Caroline

*підпис*

---

Цей документ сформовано в електронному вигляді

## Сертифікат аналізу

серія **N4K143** серія готового продукту **N4K491**

**РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ (566) таблетки №24 UA 1600323**

Матеріальний номер: 79124799

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

Аналіз №: 30 145

Тест	Специфікація	Результат
Опис:	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки з запахом апельсину	Відповідає
Середня маса	1,286 – 1,422 г	1.355 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	105 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	667 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	78.4 мг/табл.

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

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

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: 22.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 3/4

## Сертифікат аналізу

серія **N4K144** серія готового продукту **N4K491**

**РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ (566) таблетки №24 UA 1600323**

Матеріальний номер: 79124799

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

Аналіз №: 30 156

Тест	Специфікація	Результат
Опис:	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки з запахом апельсину	Відповідає
Середня маса	1,286 – 1,422 г	1.349 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	107 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	670 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	78.2 мг/табл.

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

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

Цей документ сформовано в електронному вигляді



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

Роздруковано: 22.02.2024  
Номер видання: 1  
Сторінка: 4/4

## Сертифікат аналізу

серія **N4K145** серія готового продукту **N4K491**

**РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ (566) таблетки №24 UA 1600323**

Матеріальний номер: 79124799

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

Аналіз №: 30 162

Тест	Специфікація	Результат
Опис:	Кремове-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки з запахом апельсину	Відповідає
Середня маса	1,286 – 1,422 г	1,353 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	103 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	669 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	77.3 мг/табл.

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

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

Цей документ сформовано в електронному вигляді