

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/15

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	53017003
Лікарська форма:	таблетки		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №2271 від 15.12.2022)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	15262 упаковки №20
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), фенпіверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг)	Дата виробництва:	02 2025
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	02 2027

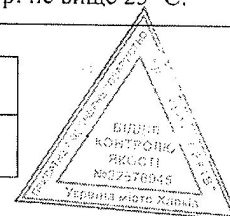
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація Метамізолу натрію	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення метамізолу натрію, в області від 220 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
Пітофенону гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Фенпіверинію броміду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,619 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,18 %
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок сумарно – не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутній Менше 2 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



Вс оч н 1308
11.03.2025

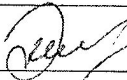
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/15			
Найменування продукції: РЕНАЛГАН® , Лікарська форма: таблетки		Номер серії: 53017003	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 50 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Метамізолу натрію</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i> За п.10.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,512 г
	Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.		
<i>Феніверинію броміду</i>	Від 0,000095 г до 0,000105 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,00008 г до 0,00012 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	0,000103 г 0,00511 г
<i>Пітофенону гідрохлорид</i>	Від 0,00475 г до 0,00525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,0045 г до 0,0055 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.12.2022 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	Інна ЯЩУК		Дата 27.02.2025 р.
Начальника ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 27.02.2025

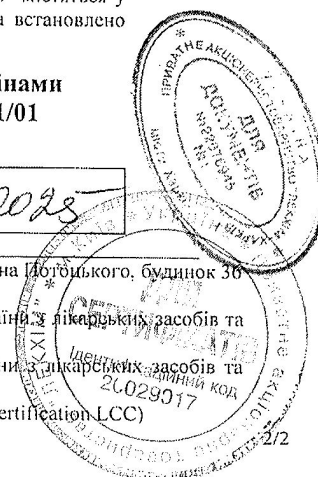


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, 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 53017003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2271 від 15.12.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 28.02.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина (Потоцького), будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LCC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/128

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	43017021
Лікарська форма:	таблетки		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	15011 упаковок №20
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), фенпіверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг)	Дата виробництва:	12 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	12 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація Метамізолу натрію	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення метамізолу натрію, в області від 220 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.	258,00 нм
Пітофенону гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Фенпіверинію броміду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,619 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,10 %
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок сумарно – не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутній Менше 2 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

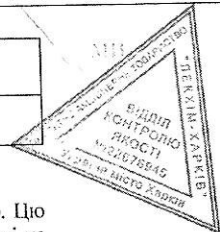


Вх. ак. 2024.3
Зр. ДР. 25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/128		
Найменування продукції: РЕНАЛІГАН® , Лікарська форма: таблетки	Номер серії: 43017021	

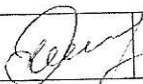
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).		За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 50 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Метамізолу натрію	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.10.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,502 г
	Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.			
Феніпверинію броміду	Від 0,000095 г до 0,000105 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,00008 г до 0,00012 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п.10.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	0,000100 г
Пітофенону гідрохлорид	Від 0,00475 г до 0,00525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,0045 г до 0,0055 г у перерахуванні на середню масу таблетки.		0,00501 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.12.2022 р.)			
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			

Виконавець:	Інна ЯЩУК		Дата 23.01.2025 р.
Начальника ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 23.01.25



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 43017021 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2271 від 15.12.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 24.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification (CSC))

