



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/92

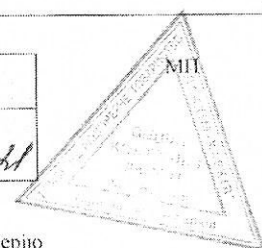
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	13017010
Лікарська форма:	таблетки	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	31346 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/1530/01/01 (діє необмежено)	Дата виробництва:	06 2021
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	06 2023
Сила дії/активність	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)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рифленою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рифленою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація			
<i>Метамізолу натрію</i>	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.	Відповідає 258,50 нм
<i>Пітофенону гідрохлориду</i>	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.	Співпадає
<i>Фенпіверинію броміду</i>	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.	
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,620 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.6. Тест А200.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,32%
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок сумарно – не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні
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
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають

Вх аи ~ 1516 Ву 300721 [Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/92			
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	13017010
Лікарська форма:	таблетки		

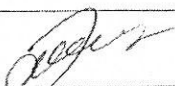
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 50 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.10.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	0,503 г
Метамізолу натрію	Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.			
Феніверинію 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.	0,000103 г
Пітофенону сідрохлориду	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.		0,00506 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020 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:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 14.07.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 14.07.2021 р



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 ділянці 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 13017010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2970 від 22.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 15.07
---------------------	----------------------	---	------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP от 23.03.2020 гр. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/92

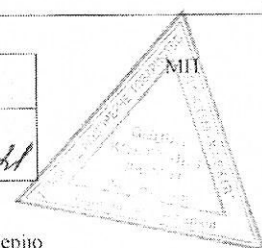
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	13017010
Лікарська форма:	таблетки	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	31346 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/1530/01/01 (діє необмежено)	Дата виробництва:	06 2021
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	06 2023
Сила дії/активність	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)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рифленою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рифленою 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.	Відповідає 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.	Співпадає
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.	
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,620 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.6. Тест А200.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,32%
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок сумарно – не більше 2 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні
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
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають

Вх аи ~ 1516 Ву 300721 [Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/92			
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	13017010
Лікарська форма:	таблетки		


Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерій 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>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	0,503 г
Метамізолу натрію	Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.			
Феніверинію 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.	0,000103 г
Пітофенону сідрохлориду	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.		0,00506 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020 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:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 14.07.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 14.07.2021 р



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 ділянці 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 13017010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2970 від 22.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 15.07
---------------------	----------------------	---	------------



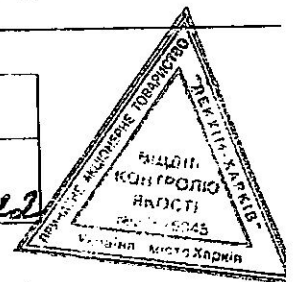
Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP от 23.03.2020 гр. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/6

Найменування продукції: Лікарська форма:	РЕНАЛІГАН® таблетки	Номер серії:	23017001
---	-------------------------------	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерій прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 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>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 10.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,509 г
Метамізолу натрію	Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.		Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	
Феніверинію 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.	
Пітофенону гідрохлориду	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.		0,00509 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020 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:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 08.02.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 08.02.2022 р



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

Серія готової продукції 23017001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2970 від 22.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 дозволяється до реалізації.



Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 14.02.2022 р
---	-----------------------	--	-------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP от 23.03.2020р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/6

Найменування продукції:		РЕНАЛГАН®		Номер серії:		23017001	
Лікарська форма:		таблетки		Розмір серії (уп., шт. та ін.):		31106 упаковок № 10	
Реєстраційне посвідчення:		РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено)		Дата виробництва:		01 2022	
Країна-виробник		Україна		Дата закінчення терміну придатності		01 2024	
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)					
Вид і розмір упаковки:		По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами					
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.	Відповідає 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.	Співпадає		
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.	Співпадає		
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.			За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0.612 г		
Розпадання	Не більше 15 хв.			За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1. тест А.	Менше 15 хв		
Стараність	Не більше 1,0 %.			За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,30 %		
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 Відсутні		
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		
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		

