



**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 ввезеного 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 ввезеного 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 ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Handwritten signature and date: 04.04.2024*

# 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

<b>Strength/Potency</b>	<b>MgO content of input material (%) :</b>	<b>CaCo3 content of input material (%)</b>
Calcium carbonate: 680 mg/tablet	41,6%	:
Magnesium carbonate heavy: 80 mg/tablet		98,9%

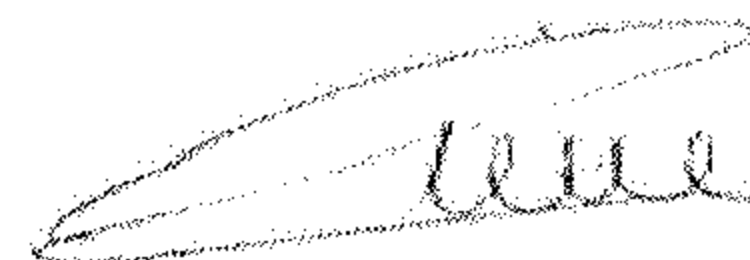
**Quality Control by :**

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

This batch was analysed by our Quality Control Department and meets the registered 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

Test	Result	Specification
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

# 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 registered specifications.

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  
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

# 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

Test	Result	Specification
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

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



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

# 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



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  
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



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

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



Руе Де Індастріе 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® 3 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  
Ресстраційне 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

---





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: 2/4

## 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



## 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:	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	1.349 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



## Сертифікат аналізу

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

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

Матеріальний номер: 79124799  
Аналіз №: 30 162

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

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 Європейської 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	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

