

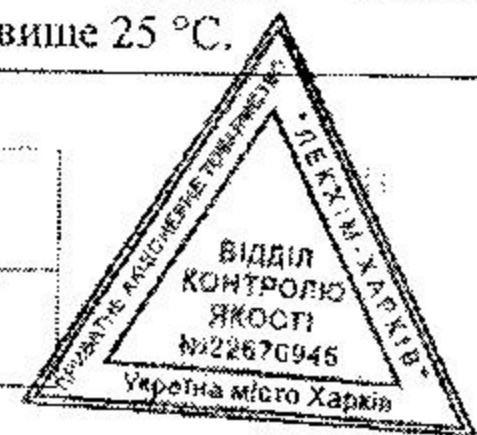
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/97

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН*	Номер серії:	33017008
Лікарська форма:	таблетки	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	31222 упаковки № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	10 2023
Країна-виробник	Вкладка (Наказ №2271 від 15.12.2022) Україна	Дата закінчення терміну придатності	10 2025
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)	Методики контролю	Результати
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають
Найменування показника	Вимоги специфікації	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 258,50 нм
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. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Ідентифікація	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. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Метамізолу натрію	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.		
Пітофенону гідрохлориду	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.		
Фенпіверинію броміду			
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,618 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.	0,35 %
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



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/97			
Найменування продукції: РЕПАЛГАН*		Номер серії: 33017008	
Лікарська форма: таблетки			
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	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
Метамізолу натрію	Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 10.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях
Фентівершій 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.	0,515 г
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.	За п. 10.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
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.		

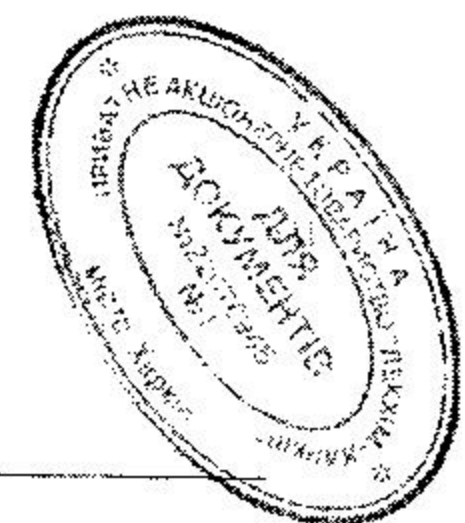
Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 25.10.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 26.10.23



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

Серія готової продукції 33017008 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:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.10.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потєшського, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиків)
 Сертифікат GMP № 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиків)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

