

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 153774

Реніаль®

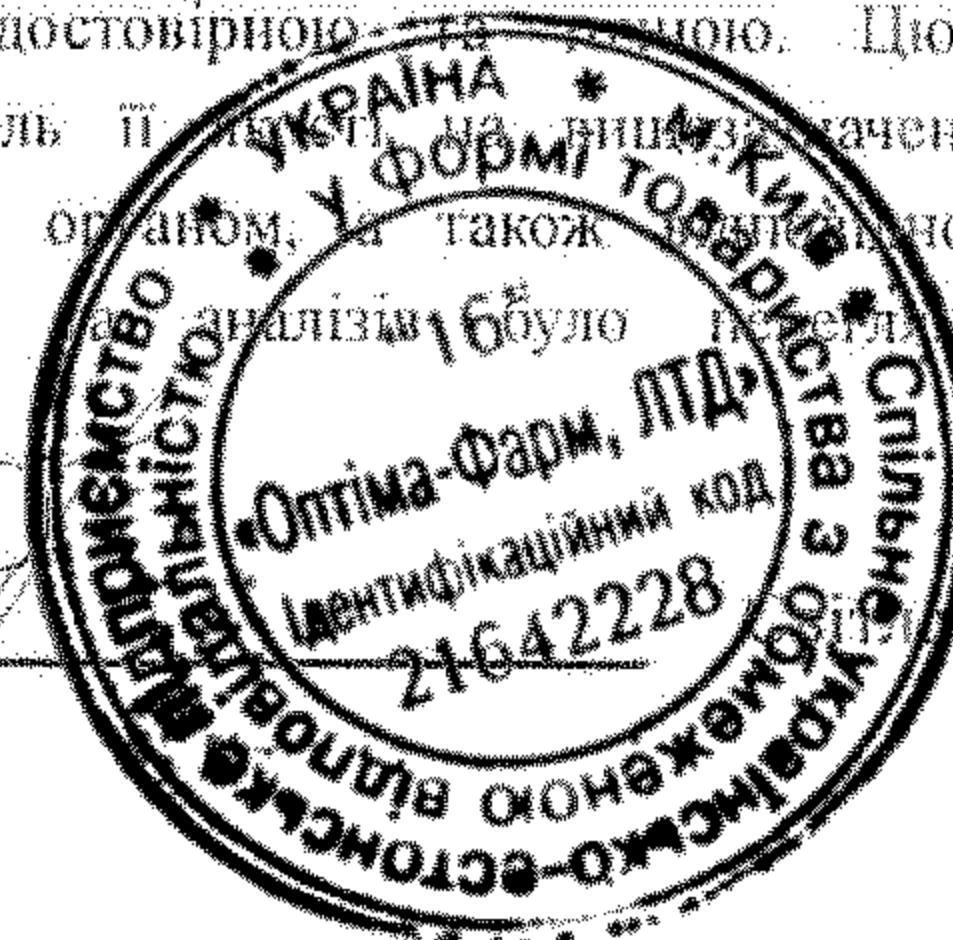
Серія	0089920
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АОТ", Польща. 1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14299/01/01, діє безстроково
Розмір серії	10,313 тис. уп
Дата виробництва	01.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14299/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 29.01.2024 №131), текет маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та актуальною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

20.03.2024



for an. № 1460 від 26.03.2024

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг

Серія 0089920
 Кіл-ть в серії 10,313 тис. уп.
 Дата виробництва 01.11.2023
 Дата видачі 20.03.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "25" з одного боку таблетки	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
		D. Дає кольорову реакцію на заліза оксиди.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 81,8 мг до 95,1 мг.	88,6	Відповідає
4	Діаметр таблетки	Від 6,5 до 6,9 мм	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	5	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість еплеренону, який перейшов в розчин через 30 хвилин має витримувати вимоги EP, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення еплеренону (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам EP, 2.9.40. Для перших 10 одиниць AV менше або дорівнює 15. Для 30 одиниць AV менше або дорівнює 15 і жодний індивідуальний вміст еплеренону не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	Відповідає	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	Домішка B (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає	Відповідає
		Інша домішка: не більше 0,10%	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає



Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу.	24,57	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

