



Руе Де Индастріе 33  
74240 Гайард  
Франція  
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50  
gaillard@delpharm.com

Роздруковано: 05.06.2023  
Номер видання: 1  
Сторінка: 1/4

## Сертифікат серії

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**  
серія **N3X812**

Матеріальний номер: 10057328  
Країна імпортер: Україна  
Аналіз №: 20 653

Дата виробництва: 17.03.2023  
Термін придатності: 05.2028

Включає серії:  
N3X665  
N3X667  
N3X664

### 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/7798/01/01  
Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 64 608  
Результат аналізу: Див. окремий Сертифікат аналізу

### Сила дії/активність:

Кальцію карбонат: 680 мг/табл.

Вміст MgO в сировині (%):  
41.2

Вміст CaCO<sub>3</sub> в сировині (%):  
99.4

Магнію карбонат  
важкий: 80 мг/табл.

### Контроль якості

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.  
Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам.  
Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті та відповідають вимогам GMP.

05.06.2023

GAUTIER Celine *підпис*

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді



*Візити до 10:30 05.06.2023*

## Сертифікат аналізу

серія **N3X665**, серія готового продукту **N3X812**

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремowo-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1,328 г
Твердість	≤160 Ньютон	90 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	676 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл..	78.8 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 **N3X667**, серія готового продукту **N3X812**

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремово-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1.331 г
Твердість	≤160 Ньютон	89 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	685 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	82.6 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 **N3X664**, серія готового продукту **N3X812**

**РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309**

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Кремово-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Запах	З запахом ментолу	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до вимог Ph.Eur.	Відповідає
Середня маса	1,263 – 1,397 г	1.327 г
Твердість	≤160 Ньютон	92 Ньютон
<b>Ідентифікація активних інгредієнтів</b>		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
<b>Кількісне визначення</b>		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	674 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл..	79.3 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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.07.2023

№ 34486/23/26

**РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ 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/7798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № N3X812

Кількість ввезеного лікарського засобу 64608

Виробник

**Дельфарм Гайард, 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 06.07.2023 № 1888/2.

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)

