



84

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2023

№ 30150/23/10

РЕНЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2442/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **00361**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3163

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДКАЛ РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 23.06.2023 № 1933/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



83

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: RENEEL® N, tablets № 50 in containers №1
Продукція: РЕНЕЛЬ Н, таблетки №50 у контейнерах №1

Batch №: 00361 **Batch quantity produced in total (packs):** 3163
Номер серії: 00361 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 3163
Manufacture Date: 10/11/2022 **Registration license number:** UA/2442/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 10/11/2022 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2442/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 10/2027 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 10/2027 **Країна походження:** Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
Description Опис	Round planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal weight: 301.5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301.5 мг.	300 mg. 300 мг.	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Colour Колір	White to yellow-white, sporadically yellow points may occur. Від білого до жовто-білого, можливі поодинокі жовті крапляння.	Yellow-white Жовто-білий	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Disintegration time Розпадання	Max. 15 minutes. Макс. 15 хвилин.	2.28 minutes 2.28 хвилин	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стійкість	Max. 1.0 %. Макс. 1.0 %.	0.3 % 0.3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	50 N 50 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ³ CFU/g, TYMC: max. 10 ² CFU/g. Escherichia coli (in 1 g): not detectable. Євр.Ф. 5.1.4: TAMC макс. 10 ³ КУО/г, TYMC макс. 10 ² КУО/г. Escherichia coli (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU /g < 10 CFU /g Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.
Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2022_0090.
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрасе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2022_0090.



I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Надлежної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежної Виробничої Практики (GMP).

Name / Підпис: Verena Wieland / Верена В'елейд
Signature: *Verena Wieland*
Position / Позиція: Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
Date of release / Дата в продаж: 15.12.2022

