



**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

17.12.2024

№ 67791/24/26

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 № **N4X743**

Кількість ввезеного лікарського засобу **88704**

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 17.12.2024 № 4310/1.

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

Начальник

(посадовка особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

23.12.2024



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

Роздруковано: 13.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 1/5

Сертифікат серії

РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ (566) таблетки №24 UA 1600323
серія **N4X743**

Матеріальний номер: 80779276

Країна імпортер: Україна

Аналіз №: 38 939

Дата виробництва: 30.10.2024

Термін придатності: 10.2027

Включає серії:

N4X783

N4X785

N4X788

N4X787

Виробництво та пакування:

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Ліцензія на виробництво n° 2024_274_1 - 13.09.2024

Розмір та тип пакування: по 2 блістери з 12 жувальними таблетками

Реєстраційне свідоцтво №: UA/7799/01/01

Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 88704

Сила дії/активність:

Кальцію карбонат: 680 мг/табл.

Вміст MgO в сировині (%):
42.0

Вміст CaCO₃ в сировині (%):
99.2

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

13.11.2024

PIERRE Caroline

підпис

Цей документ сформовано в електронному вигляді

Сертифікат аналізу

серія **N4X783** серія готового продукту **N4X743**

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

Матеріальний номер: 79124799
Аналіз №: 38 807

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

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	1.354 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	102 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	663 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	81.8 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



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

Роздруковано: 13.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 3/5

Сертифікат аналізу

серія **N4X785** серія готового продукту **N4X743**

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

Матеріальний номер: 79124799
Аналіз №: 38 816

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

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	1.351 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	90 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	652 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	79.4 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



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

Роздруковано: 13.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 4/5

Сертифікат аналізу

серія **N4X788** серія готового продукту **N4X743**

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

Матеріальний номер: 79124799
Аналіз №: 38 822

Інструкційний номер для аналізу: IICPE164

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	1.352 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	98 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	660 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	80.3 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

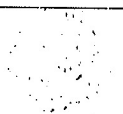
Сертифікат аналізу

серія **N4X787** серія готового продукту **N4X743**

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

Матеріальний номер: 79124799
Аналіз №: 38 821

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

Тест	Специфікація	Результат
Опис: 	Кремово-білі квадратні таблетки із увігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки з запахом апельсину	Відповідає
Середня маса	1,286 – 1,422 г	1.351 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	101 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	662 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	80.6 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

Certificate of Compliance

Batch N4X743

RENNIE OR (566) TABL 24 UA 1600323

Material Number : 80779276
Importing country : UKRAINE
Analysis number : 38 939

Manufacture Date : 30-Oct.-2024

Included SF batches

N4X783
N4X785
N4X788
N4X787

Expiry Date : 10-2027

Manufacturing and Packaging by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE- Authorization Number : n° 2024_274_1 - 13.09.2024

Package size / type	2 blisters with 12 tablets
Marketing authorization number	UA/7799/01/01
Country of manufacturing	FRANCE
Batch quantity accepted (packing units)	88704

Strength/Potency
Calcium carbonate: 680 mg/tablet
Magnesium carbonate heavy: 80 mg/tablet

MgO content of input material (%) :
42,0

CaCo3 content of input material (%)
:
99,2

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.

13-Nov.-2024

PIERRE Caroline



This document has been produced electronically

Certificate of Analysis

Batch SF N4X783 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799
Analysis number : 38 807
Instruction number for the analysis : I10PE164

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.354	1,286 - 1,422 g
Hardness	102	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	663	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	81.8	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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X783 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 807

79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000175737

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.48	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.1	≤ 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)	42.0	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X783 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 807

2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000181941

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	$\geq 0.7 - \leq 0.9$
Calcium carbonate (ref to dired subst)	99.2	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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 N4X785 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 816

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1,351	1,286 - 1,422 g
Hardness	90	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	652	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	79,4	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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X785 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number :

79124799

Instruction number for the analysis : I10PE164

Analysis number :

38 816

79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000175737

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.48	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.1	≤ 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)	42.0	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X785 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 816
2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000181941

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	$\geq 0.7 - \leq 0.9$
Calcium carbonate (ref to dired subst)	99.2	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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 N4X788 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number :
Analysis number :

79124799
38 822

Instruction number for the analysis :I10PE164

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1,352	1,286 - 1,422 g
Hardness	98	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	660	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	80.3	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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X788 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 822
79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000175737

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.48	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.1	≤ 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)	42.0	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X788 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 822
2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000181941

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	$\geq 0.7 - \leq 0.9$
Calcium carbonate (ref to dired subst)	99.2	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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 N4X787 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number :
Analysis number :

79124799
38 821

Instruction number for the analysis : I10PE164

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tab with concave surfaces engraved 'RENNIE' on both faces, odour orange	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.351	1,286 - 1,422 g
Hardness	101	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	662	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	80.6	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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X787 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 821
79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000175737

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.48	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.1	≤ 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)	42.0	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X787 Batch FP N4X743

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 821
2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000181941

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	$\geq 0.7 - \leq 0.9$
Calcium carbonate (ref to direct subst)	99.2	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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



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

№ 67792/24/26

17.12.2024

РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні, по 12 таблеток у блистері з перфорацією, по 2 блистери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7799/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № N4X744

Кількість ввезеного лікарського засобу 45312

Виробник

Дельфарм Гайард, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байсер", 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 17.12.2024 № 4310/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

De eu n 458
23.12.2024

Сертифікат аналізу

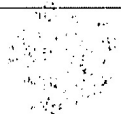
серія **N4X786** серія готового продукту **N4X744**

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

Матеріальний номер: 79124799

Інструкційний номер для аналізу: I10FE164

Аналіз №: 38 818

Тест	Специфікація	Результат
Опис: 	Кремово-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	101 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	663 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 -- 84.0 мг/табл.	81.3 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



Руе Де Индастріе 33
74240 Гайард
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 09 50
gaillard@delpharm.com

Роздруковано: 13.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 3/3

Сертифікат аналізу

серія **N4X789** серія готового продукту **N4X744**

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

Матеріальний номер: 79124799

Інструкційний номер для аналізу: I10PE164

Аналіз №: 38 824

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	1,349 г
Твердість	80 - 120 Ньютон	104 Ньютон
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейській Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	655 мг/табл.
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	79.9 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

Certificate of Compliance

Batch N4X744

RENNIE OR (566) TABL 24 UA 1600323

Material Number :
Importing country :
Analysis number :

80779276
UKRAINE
38 974

Manufacture Date : 30-Oct.-2024

Included SF batches
N4X786
N4X789

Expiry Date : 10-2027

Manufacturing and Packaging by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE- Authorization Number : n° 2024_274_1 - 13.09.2024

Package size / type	2 blisters with 12 tablets
Marketing authorization number	UA/7799/01/01
Country of manufacturing	FRANCE
Batch quantity accepted (packing units)	45312

Strength/Potency
Calcium carbonate: 680 mg/tablet
Magnesium carbonate heavy: 80 mg/tablet

MgO content of input material (%) :
42,0

CaCo3 content of input material (%)
:
99,2

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.

13-Nov.-2024

PIERRE Caroline



This document has been produced electronically

GAILLARD

Certificate of Analysis

Batch SF N4X786 Batch FP N4X744

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number :
Analysis number :

79124799
38 818

Instruction number for the analysis :I10PE164

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	101	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	663	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	81.3	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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X786 Batch FP N4X744

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 818
79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000175737

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.48	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.1	≤ 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)	42.0	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X786 Batch FP N4X744

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 818
2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000181941

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	$\geq 0.7 - \leq 0.9$
Calcium carbonate (ref to dired subst)	99.2	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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 N4X789 Batch FP N4X744

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number :
Analysis number :

79124799
38 824

Instruction number for the analysis :I10PE164

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	104	80 - 120 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	655	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	79.9	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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X789 Batch FP N4X744

RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 824

79137810 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD (A) BB / 1000175737

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.48	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.1	≤ 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)	42.0	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

Certificate of Analysis

Batch SF N4X789 Batch FP N4X744
RENNIE ORANGE (566) 1600323

Material Number : 79124799 Instruction number for the analysis : I10PE164
Analysis number : 38 824
2000410 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG VRAC / 1000181941

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	$\geq 0.7 - \leq 0.9$
Calcium carbonate (ref to dired subst)	99.2	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

Quality Control by :

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

This batch was analysed by our Quality Control Department and meets the registred specifications.

This document has been produced electronically