



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

№ 67744/24/26

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

Серія лікарського засобу № N4X728

Кількість ввезеного лікарського засобу 42048

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 № 4309/1.

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)

Всесвіт 259

28.12.2024



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

Роздруковано: 07.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 1/3

Сертифікат серії

РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309

серія **N4X728**

Матеріальний номер: 10057328
Країна імпортер: Україна
Аналіз №: 38 783

Дата виробництва: 26.10.2024
Термін придатності: 10.2029

Включає серії:
N4X768
N4X772

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/7798/01/01
Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 42048
Результат аналізу: Див. окремий Сертифікат аналізу

Сила дії/активність:

Кальцію карбонат: 680 мг/табл.

Вміст MgO в сировині (%):
42

Вміст CaCO₃ в сировині (%):
99,2

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.

07.11.2024

KLOTZ Marie підпис

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді



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

Роздруковано: 07.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 2/3

Сертифікат аналізу

серія **N4X768**, серія готового продукту **N4X728**

РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309

Матеріальний номер: GCRR6906
Аналіз №: 38 670

Номер інструкції для аналізу: I10PE013

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	1.331 г
Твердість	≤160 Ньютон	101 Ньютон
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	79.6 мг/табл.

Контроль якості
Дельфарм Гайард, 33 вул. Індустрі, ГАЙАРД, Франція

Дана серія проаналізована нашим відділом контролю якості і відповідає вимогам специфікації.

Цей документ виготовлено в електронному вигляді



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

Роздруковано: 07.11.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 3/3

Сертифікат аналізу

серія **N4X772**, серія готового продукту **N4X728**

РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ 145 таблетки 2x12 UA 1600309

Матеріальний номер: GCRR6906
Аналіз №: 38 674

Номер інструкції для аналізу: I10PE013

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	100 Ньютон
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл	656 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 виготовлено в електронному вигляді

Certificate of Compliance

Batch N4X728

RENNIE Peppermint 145 TABL 2x12 UA 1600309

Material Number : 10057328
Importing country : UKRAINE
Analysis number : 38 783

Manufacture Date : 26-Oct.-2024

Included SF batches

N4X768
N4X772

Expiry Date : 10-2029

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 chewable tablets
Marketing authorization number	UA/7798/01/01
Country of manufacturing	FRANCE
Batch quantity accepted (packing units)	42048
Result of analysis	See separate COA

Strength/Potency

Calcium carbonate: 680 mg/tablet
Magnesium carbonate, heavy: 80 mg/tablet

MgO content of input material (%) :

42

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.

7-Nov.-2024

KLOTZ Marie



This document has been produced electronically

Certificate of Analysis

Batch SF N4X768 Batch FP N4X728

RENNIE 145 PP 1600309

Material Number :
Analysis number :

GCRR6906
38 670

Instruction number for the analysis :I10PE013

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tablets, with concave surface, engraved "RENNIE" on both faces.	Corresponds	Corresponds
Odour: With odour of peppermint	Corresponds	Corresponds
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
Hardness	101	<= 160 Newton
Average mass	1.331	1,263 - 1,397 g
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	662	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	79.6	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 N4X768 Batch FP N4X728

RENNIE 145 PP 1600309

Material Number : GCRR6906 Instruction number for the analysis : I10PE013
Analysis number : 38 670
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 N4X768 Batch FP N4X728

RENNIE 145 PP 1600309

Material Number : GCRR6906 Instruction number for the analysis : I10PE013
Analysis number : 38 670
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	<=2.0 %
Bulk density	0.7	>=0.7 - <= 0.9
Calcium carbonate (ref to dired subst)	99.2	>=98.5 - <=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 N4X772 Batch FP N4X728

RENNIE 145 PP 1600309

Material Number :
Analysis number :

GCRR6906
38 674

Instruction number for the analysis :I10PE013

Test	Result	Specification
Appearance: Cream white square tablets, with concave surface, engraved "RENNIE" on both faces.	Corresponds	Corresponds
Odour: With odour of peppermint	Corresponds	Corresponds
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
Hardness	100	<= 160 Newton
Average mass	1.328	1,263 - 1,397 g
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	656	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 N4X772 Batch FP N4X728

RENNIE 145 PP 1600309

Material Number :

GCRR6908

Instruction number for the analysis : I10PE013

Analysis number :

38 674

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 N4X772 Batch FP N4X728
RENNIE 145 PP 1600309

Material Number :
Analysis number :

GCRR6906
38 674

Instruction number for the analysis : I10PE013

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