

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 29928

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

РП №UA/14299/01/01, діє безстроково

Серія 0017824
 Кіл-ть в серії 13,359 тис. уп
 Дата виробництва 01.08.2020
 Дата видачі сертифікату 27.10.2020
 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), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "25" з одного боку таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на титану діоксид.	Відповідає
		D. Дас кольорову реакцію на заліза оксиди.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 81,8 мг до 95,1 мг.	89,1
4	Діаметр таблетки	Від 6,5 до 6,9 мм	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	5
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
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 М і не більше 1,25 М.	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	Домішка В (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інна домішка: не більше 0,10%	Відповідає
		Сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /< 20 КУО
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає



Сертифікат якості № 29928

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу.	24,18
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 07.2023

Висновки:

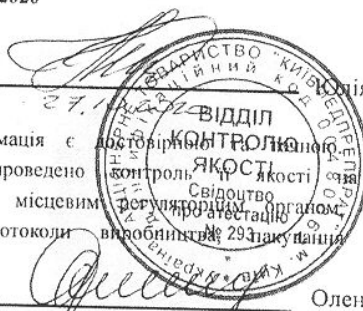
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. До серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва №293 пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олена Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

22.10.2020

Врач N 0978 оер

22-01-2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 42442

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 АОГ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 25 мг
 РП №UA/14299/01/01, діє безстроково

Серія 0028255
 Кіл-ть в серії 13,659 тис. уп
 Дата виробництва 01.10.2020
 Дата видачі сертифікату 01.02.2021
 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), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "25" з одного боку таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію на титану діоксид.	Відповідає
		D. Дає кольорову реакцію на заліза оксиди.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 81,8 мг до 95,1 мг.	89,1
4	Діаметр таблетки	Від 6,5 до 6,9 мм	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	6
6	Розчинення, %	Кількість еплеренону, який перейшов в розчин через 30 хвилин має витримувати вимоги ЕР, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення еплеренону (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ЕР, 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 М і не більше 1,25 М.	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	Домішка В (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інша домішка: не більше 0,10%	Відповідає
		Сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
			Відповідає

Сертифікат якості № 42442

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу.	24,52
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Вх. акт. N 1444 от 20.04.2021 ТМ



Реніаль®

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

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

Серія 0072004
Кіл-ть в серії 13,694 тис. уп
Дата виробництва 01.09.2022
Дата видачі 14.03.2023
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), 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	8	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість еплеренону, який перейшов в розчин через 30 хвилин має витримувати вимоги ЕР, 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 ЕР, 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

№	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.	24,84	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2025

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), текст маркування до РП №UA/14299/01/01 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Чиколовець



Сертифікат якості № 119845

Реніаль®

Серія	0072004
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 "Пабьяницький 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14299/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,694 тис. уп
Дата виробництва	01.09.2022
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	08.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	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), текст 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 точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

14.03.2023



Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА