



**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

27.01.2025

№ 3434/25/26

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки жувальні з м'ятним смаком, по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 2
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6025/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N4Y510**

Кількість ввезеного лікарського засобу 137232

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 **27.01.2025 № 190/01.10-25/1.**

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вс. а. 2328
31.01.2025



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

Роздруковано: 05.12.2024
Номер видання: 1
Сторінка: 1/5

Сертифікат серії

серія N4Y510

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: 80780657
Країна імпортер: Україна
Аналіз №: 39 718

Дата виробництва: 21.11.2024
Термін придатності: 11.2027

Включає серії:

N4X500
N4X705
N4Y593
N4Y594

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/6025/01/01
Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 137232

Сила дії/активність:

Кальцію карбонату: 680 мг/табл.
Магнію карбонату: 80 мг/табл.

Вміст MgO в сировині (%): 42,1
Вміст CaCO₃ в сировині (%): 99,6

Контроль якості

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Ця серія була проаналізована нашим відділом контролю якості та відповідає зареєстрованим специфікаціям

05.12.2024

PIERRE Caroline

підпис

Цей документ сформовано в електронному вигляді

Сертифікат аналізу

серія N4X500 серія готового продукту **N4Y510**

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: GCSS5330
Аналіз №: 39 578

Інструкційний номер: 110PE021

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Запах	З запахом м'яти	Відповідає
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,253
Твердість	80 – 125 Ньютон	106
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.	679
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	79,6

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 N4X705 серія готового продукту **N4Y510**

РЕННІО БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: GCSS5330
Аналіз №: 39 623

Інструкційний номер: 110PE021

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Запах	З запахом м'яти	Відповідає
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,256
Твердість	80 – 125 Ньютон	106
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.	679
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	80,0

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 N4Y593 серія готового продукту **N4Y510**

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: GCSS5330
Аналіз №: 39 632

Інструкційний номер: I10PE021

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Запах	З запахом м'яти	Відповідає
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,253
Твердість	80 – 125 Ньютон	106
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл.	679
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	80,2

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 N4Y594 серія готового продукту **N4Y510**

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком (139) таблетки №24 UA 1600243

Матеріальний номер: GCSS5330
Аналіз №: 39 638

Інструкційний номер: I10PE021

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Запах	З запахом м'яти	Відповідає
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,255
Твердість	80 – 125 Ньютон	106
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.	680
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	80,4

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



GAILLARD

Rue De l'industrie 33
74240 Gaillard
FRANCE
Tél : +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Edition date : 05/12/2024
Edition number : 1
Page : 1/13

Certificate of Compliance

Batch N4Y510

RENNIE sugar free with spearmint (139) TABL 24 UA 1600243

Material Number :
Importing country :
Analysis number :

80780657
UKRAINE
39 718

Manufacture Date : 21-Nov.-2024

Included SF batches

N4X500
N4X705
N4Y593
N4Y594

Expiry Date : 11-2027

Manufacturing and Packaging by :

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

Packaging size / type	2 blisters with 12 chewable tablets
Marketing authorization number	UA/6025/01/01
Country of manufacturing	FRANCE
Batch quantity accepted (packing units)	137232

Strenght/ Potency
Calcium carbonate : 680 mg/tablet
Magnesium carbonate : 80 mg/tablet

MgO content of input material (%) :
42,1

CaCo3 content of input material (%)
:
99,6

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.

5-Dec.-2024

PIERRE Caroline

This document has been produced electronically

Certificate of Analysis

Batch SF N4X500 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :
Analysis number :

GCSS5330
39 578

Instruction number for the analysis :I10PE021

Test	Result	Specification
Odour: Odour of spearmint	Corresponds	Corresponds
Appearance: Cream white square tablets, with concave surfaces, engraved "RENNIE"on both faces	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.253	1,193 - 1,318 g
Hardness	106	80 - 125 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	679	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 N4X500 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number : GCSS5330 Instruction number for the analysis : I10PE021
Analysis number : 39 578
2000244 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG SAC / 1000177581

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 dried subst)	99.6	>=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 N4X500 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :

GCSS5330

Instruction number for the analysis : I10PE021

Analysis number :

39 578

79131500 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD / 1000177866

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.51	$\geq 0,45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0,6	≤ 1.0 %
Chlorides	≤ 700 ppm	≤ 700 ppm
Sulphat	≤ 0.6 %	≤ 0.6 %
Calcium	≤ 0.75 %	≤ 0.75 %
Iron	≤ 400 ppm	≤ 400 ppm
Insoluble in acetic acid	0.00	≤ 0.05 %
Magnesium (MgO)	42.1	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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 N4X705 Batch FP N4Y510

RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :
Analysis number :

GCSS5330
39 623

Instruction number for the analysis :I10PE021

Test	Result	Specification
Odour: Odour of spearmint	Corresponds	Corresponds
Appearance: Cream white square tablets, with concave surfaces, engraved "RENNIE"on both faces	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.256	1,193 - 1,318 g
Hardness	106	80 - 125 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	679	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	80.0	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 N4X705 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number : GCSS5330 Instruction number for the analysis : I10PE021
Analysis number : 39 623
2000244 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG SAC / 1000177581

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 dried subst)	99.6	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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 N4X705 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :

GCSS5330

Instruction number for the analysis : I10PE021

Analysis number :

39 623

79131500 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD / 1000177866

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.51	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0,6	≤ 1.0 %
Chlorides	≤ 700 ppm	≤ 700 ppm
Sulphat	≤ 0.6 %	≤ 0.6 %
Calcium	≤ 0.75 %	≤ 0.75 %
Iron	≤ 400 ppm	≤ 400 ppm
Insoluble in acetic acid	0.00	≤ 0.05 %
Magnesium (MgO)	42.1	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

GAILLARD

Certificate of Analysis

Batch SF N4Y593 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :
Analysis number :

GCSS5330
39 632

Instruction number for the analysis : I10PE021

Test	Result	Specification
Odour: Odour of spearmint	Corresponds	Corresponds
Appearance: Cream white square tablets, with concave surfaces, engraved "RENNIE" on both faces	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.253	1,193 - 1,318 g
Hardness	106	80 - 125 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	679	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	80.2	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 N4Y593 Batch FP N4Y510

RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :

GCSS5330

Instruction number for the analysis :10PE021

Analysis number :

39 632

2000244 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG SAC / 1000177581

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 dried subst)	99.6	$\geq 98.5 - \leq 100.5 \%$

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 N4Y593 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number : GCSS5330 Instruction number for the analysis : I10PE021
Analysis number : 39 632
79131500 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD / 1000177866

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.51	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0,6	≤ 1.0 %
Chlorides	≤ 700 ppm	≤ 700 ppm
Sulphat	≤ 0.6 %	≤ 0.6 %
Calcium	≤ 0.75 %	≤ 0.75 %
Iron	≤ 400 ppm	≤ 400 ppm
Insoluble in acetic acid	0.00	≤ 0.05 %
Magnesium (MgO)	42.1	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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

GAILLARD

Certificate of Analysis

Batch SF N4Y594 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number :
Analysis number :

GCSS5330
39 638

Instruction number for the analysis : I10PE021

Test	Result	Specification
Odour: Odour of spearmint	Corresponds	Corresponds
Appearance: Cream white square tablets, with concave surfaces, engraved "RENNIE" on both faces	Corresponds	Corresponds
Average mass	1.255	1,193 - 1,318 g
Hardness	106	80 - 125 Newton
Uniformity of mass (PH EUR)	Corresponds	Corresponds
ID Calcium	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
ID Carbonate	Positive	Positive
Calcium carbonate	680	646 - 714 mg/tablet
Magnesium carbonate	80.4	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 N4Y594 Batch FP N4Y510
RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number : GCSS5330 Instruction number for the analysis : I10PE021
Analysis number : 39 638
2000244 / CARBONATE DE CALCIUM 35 OG SAC / 1000177581

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 dried subst)	99.6	>=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 N4Y594 Batch FP N4Y510

RENNIE SP SS (139) 1600243

Material Number : GCSS5330 Instruction number for the analysis : I10PE021
Analysis number : 39 638
79131500 / MAGNESIUM CARBONATE LOURD / 1000177866

Test	Result	Specification
Appearance	Corresponds	Corresponds
Volumic mass	0.51	$\geq 0.45 - \leq 0.56$ g/mL
ID Carbonate	Positive	Positive
ID Magnesium	Positive	Positive
Solution colour	Corresponds	Corresponds
Water soluble substances	0.6	≤ 1.0 %
Chlorides	≤ 700 ppm	≤ 700 ppm
Sulphat	≤ 0.6 %	≤ 0.6 %
Calcium	≤ 0.75 %	≤ 0.75 %
Iron	≤ 400 ppm	≤ 400 ppm
Insoluble in acetic acid	0.00	≤ 0.05 %
Magnesium (MgO)	42.1	$\geq 40.0 - \leq 45.0$ %

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