

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/249			
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН [®] ,	Номер серії:	41004006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Для лікарського засобу об'ємом 5 мл – не менше 5,0 мл.		За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 70 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,500 г/мл
Метамізолу натрій	Від 0,475 г до 0,525 г в 1 мл препарату.		Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	
Фентіверинію бромід	Від 0,000019 г до 0,000021 г в 1 мл препарату.	Від 0,000016 г до 0,000024 г в 1 мл препарату.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,000020 г/мл
Пітофенону гідрохлорид	Від 0,0019 г до 0,0021 г в 1 мл препарату.	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 мл препарату.		0,0020 г/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 15.08.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 18.08.2024

Заява про сертифікацію: 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 ній вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41004006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2779 від 02.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 28.08.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Тодоського, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

Вх-ак № 0953 від 18.08.2024 чрл

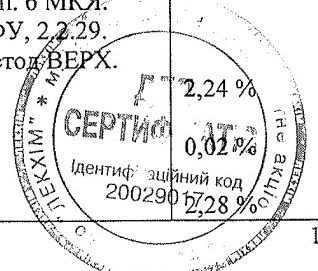
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/249

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	41004006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27328 упаковок №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/1530/02/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	07 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг; фенпіверинію броміду 0,02 мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. Відповідає.
Ідентифікація			
Метамізол натрію	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	258,00 нм
Фенпіверинію бромід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 4 з точністю ±2 %.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Пітофенону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 4 з точністю ±2 %.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₂ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Витримує
pH	Від 5,5 до 6,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,0
Супровідні домішки	На момент випуску:	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
	Протягом терміну придатності:		
4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,1%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.	4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.		2,33 % 0,02 % 2,37 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/251

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	41004007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/1530/02/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27308 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг; фенпіверинію броміду 0,02 мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. Відповідає.
Ідентифікація Метамізол натрію	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектrophотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	259,00 нм
Фенпіверинію бромід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 4 з точністю ±2 %.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Пітофенону гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 4 з точністю ±2 %.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY ₂ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод І.	Витримує
рН	Від 5,5 до 6,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,0
Супровідні домішки	На момент випуску:	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
	Протягом терміну придатності:		
	4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,1%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.		4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.

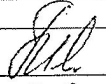
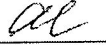
Вх. ак. № 0295 від 28.03.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/251			
Найменування продукції:	РЕНАЛГАН [®] ,	Номер серії:	41004007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Для лікарського засобу об'ємом 5 мл – не менше 5,0 мл.		За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 70 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,501 г/мл
Метамізолу натрій	Від 0,475 г до 0,525 г в 1 мл препарату.		Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	
Фенпіверинію бромід	Від 0,000019 г до 0,000021 г в 1 мл препарату.	Від 0,000016 г до 0,000024 г в 1 мл препарату.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,000020 г/мл
Пітофенону гідрохлорид	Від 0,0019 г до 0,0021 г в 1 мл препарату.	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 мл препарату.		0,0020 г/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р.)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 27.08.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 27.08.2024

Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41004007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2779 від 02.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 28.08.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

