

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/76

|                           |                                                                                                                                     |                                     |                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Найменування продукції:   | РЕНАЛГАН®,<br>таблетки                                                                                                              | Номер серії:                        | 43017012              |
| Ресстраційне посвідчення: | РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено)                                                                                                 | Розмір серії (уп., шт. та ін.):     | 30022<br>упаковки №10 |
| Країна-виробник           | Україна                                                                                                                             | Дата виробництва:                   | 07 2024               |
| Сила дії/активність       | 1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), фенпіверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг) | Дата закінчення терміну придатності | 07 2026               |
| Вид і розмір упаковки:    | По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами                            |                                     |                       |

| Найменування показника                | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                               | Методики контролю                                                                                            | Результати                                                                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                  | Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».                                                                 | За п.1 МКЯ.<br>Візуально.                                                                                    | Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають |
| Ідентифікація<br>Метамізолу<br>натрію | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення метамізолу натрію, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм.                            | За п.2.1 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.25.<br>Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | 258,50 нм                                                                                          |
| Пітофенону<br>гідрохлориду            | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 7. | За п.2.2 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.29.<br>Метод ВЕРХ.                                                                 | Відповідає                                                                                         |
| Фенпіверинію<br>броміду               | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 7.       | За п.2.3 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.29.<br>Метод ВЕРХ.                                                                 | Відповідає                                                                                         |
| Середня маса                          | Від 0,589 г до 0,651 г.                                                                                                                                                                                                           | За п.3 МКЯ.<br>ДФУ, 2.9.5.                                                                                   | 0,622 г                                                                                            |
| Розпадання                            | Не більше 15 хв.                                                                                                                                                                                                                  | За п.4 МКЯ.<br>ДФУ, 2.9.1, тест А.                                                                           | Менше 15 хв.                                                                                       |
| Стираність                            | Не більше 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                  | За п.5 МКЯ.<br>ДФУ, 2.9.7.                                                                                   | 0,46 %                                                                                             |
| Супровідні домішки                    | 4-аміноантипірину – не більше 0,25 %.<br>Інших домішок сумарно – не більше 2 %.                                                                                                                                                   | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.                                                                          | Відсутній<br>Менше 2 %                                                                             |
| Розчинення                            | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.                                                                                                                                                                                             | За п.7 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.25.<br>Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.   | Відповідають                                                                                       |

|                                                                                |  |              |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|-----------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/76                                                  |  |              |                 |
| Найменування продукції: <b>РЕНАЛГАН®</b> ,<br>Лікарська форма: <b>таблетки</b> |  | Номер серії: | <b>43017012</b> |

| Найменування показника                           | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      | Методики контролю                                                                                            | Результати                           |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Однорідність дозованих одиниць                   | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).                                                                                                                                                                                                                   |                                                                      | За п.8 МКЯ.<br>ДФУ, 2.9.40.<br>ДФУ, 2.2.29.<br>Метод ВЕРХ                                                    | Відповідають                         |
| Мікробіологічна чистота                          | Критерій прийнятності:<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату;<br>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. |                                                                      | За п.9 МКЯ.<br>ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.                                                                          | Менше 50<br><br>Менше 10<br>Відсутня |
| Кількісне визначення<br><i>Метамізолу натрію</i> | На момент випуску:                                                                                                                                                                                                                                             | Протягом терміну придатності:                                        | За п.10.1 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.25.<br>Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях | 0,507 г                              |
|                                                  | Від 0.475 г до 0.525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                                                                              |                                      |
| <i>Феніверинію броміду</i>                       | Від 0,000095 г до 0,000105 г у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                         | Від 0,00008 г до 0,00012 г у перерахуванні на середню масу таблетки. | За п.10.2 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.29.<br>Метод ВЕРХ                                                                 | 0,000100 г                           |
| <i>Пітофенону гідрохлорид</i>                    | Від 0,00475 г до 0,00525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                           | Від 0,0045 г до 0,0055 г у перерахуванні на середню масу таблетки.   |                                                                                                              | 0,00502 г                            |

|                              |                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка                     | Відповідно до МКЯ                                                                                                                                       |
| Маркування                   | Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.12.2022 р.)                                                                                                   |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.) |
| КОМЕНТАРІ                    | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C                                                                       |

|                |                      |                                                                                     |                   |
|----------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Виконавець:    | П.І.Б. Ящук І.В.     |  | Дата 25.07.2024 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. |  | Дата 25.07.24     |

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43017012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2271 від 15.12.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

|                     |                      |                                                                                     |                 |
|---------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. |  | Дата 26.07.2024 |
|---------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 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)

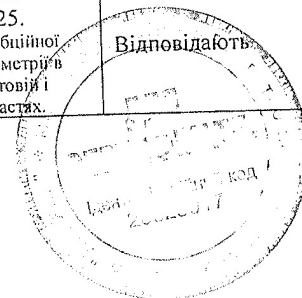
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/13

|                           |                                                                                                                                     |                                     |                    |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції:   | РЕНАЛГАН®                                                                                                                           | Номер серії:                        | 53017001           |
| Лікарська форма:          | таблетки                                                                                                                            | Розмір серії (уп., шт. та ін.):     | 30582 упаковки №10 |
| Ресстраційне посвідчення: | РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено)<br>Вкладка (Наказ №2271 від 15.12.2022)                                                         | Дата виробництва:                   | 02 2025            |
| Країна-виробник           | Україна                                                                                                                             | Дата закінчення терміну придатності | 02 2027            |
| Сила дії/активність       | 1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), фенпіверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг) |                                     |                    |
| Вид і розмір упаковки:    | По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами                            |                                     |                    |

| Найменування показника             | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                               | Методики контролю                                                                                      | Результати                                                                                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                               | Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».                                                                 | За п.1 МКЯ. Візуально.                                                                                 | Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають |
| Ідентифікація<br>Метамізолу натрію | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення метамізолу натрію, в області від 220 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. | 258,50 нм                                                                                          |
| Пітофенону гідрохлориду            | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 7. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.                                                                 | Відповідає                                                                                         |
| Фенпіверинію броміду               | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 7.       | За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.                                                                 | Відповідає                                                                                         |
| Середня маса                       | Від 0,589 г до 0,651 г.                                                                                                                                                                                                           | За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.                                                                                | 0,618 г                                                                                            |
| Розпадання                         | Не більше 15 хв.                                                                                                                                                                                                                  | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1, тест А.                                                                        | Менше 15 хв.                                                                                       |
| Стираність                         | Не більше 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                  | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.                                                                                | 0,48 %                                                                                             |
| Супровідні домішки                 | 4-аміноантипірину – не більше 0,25 %.<br>Інших домішок сумарно – не більше 2 %.                                                                                                                                                   | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.                                                                    | Відсутній<br>Менше 2 %                                                                             |
| Розчинення                         | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.                                                                                                                                                                                             | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.   | Відповідають                                                                                       |

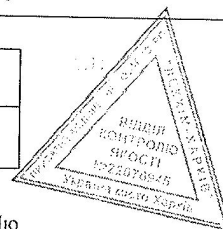


Вх. ак. № 1384 від 29.04.25 Г.Ш.

|                               |            |                       |
|-------------------------------|------------|-----------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/13 |            |                       |
| Найменування продукції:       | РЕНАЛГАН®, | Номер серії: 53017001 |
| Лікарська форма:              | таблетки   |                       |

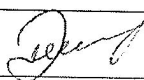
| Найменування показника                 | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      | Методики контролю                                                                                             | Результати                           |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Однорідність дозованих одиниць         | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).                                                                                                                                                                                                                   |                                                                      | За п.8 МКЯ.<br>ДФУ, 2.9.40.<br>ДФУ, 2.2.29.<br>Метод ВЕРХ                                                     | Відповідають                         |
| Мікробіологічна чистота                | Критерії прийнятності:<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату;<br>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. |                                                                      | За п.9 МКЯ.<br>ДФУ, 2.6.12,<br>2.6.13.                                                                        | Менше 50<br><br>Менше 10<br>Відсутня |
| Кількісне визначення Метамізолу натрію | На момент випуску:                                                                                                                                                                                                                                             | Протягом терміну придатності:                                        | За п.10.1 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.25.<br>Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | 0,515 г                              |
|                                        | Від 0,475 г до 0,525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                                                                               |                                      |
| Феніверинію броміду                    | Від 0,000095 г до 0,000105 г у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                         | Від 0,00008 г до 0,00012 г у перерахуванні на середню масу таблетки. | За п.10.2 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.29.<br>Метод ВЕРХ                                                                  | 0,000099 г                           |
| Пітофенону гідрохлорид                 | Від 0,00475 г до 0,00525 г у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                           | Від 0,0045 г до 0,0055 г у перерахуванні на середню масу таблетки.   |                                                                                                               | 0,00499 г                            |
| Упаковка                               | Відповідно до МКЯ                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |                                                                                                               |                                      |
| Маркування                             | Відповідно до Зміни до Маркування (від 15.12.2022 р.)                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                               |                                      |
| Графічне оформлення упаковки           | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)                                                                                                        |                                                                      |                                                                                                               |                                      |
| КОМЕНТАРІ                              | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.                                                                                                                                                                             |                                                                      |                                                                                                               |                                      |

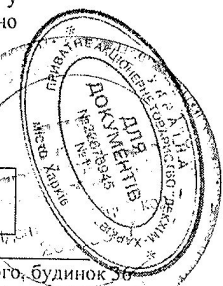
|                 |                |                                                                                     |                    |
|-----------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Виконавець:     | Інна ЯЩУК      |  | Дата 27.02.2025 р. |
| Начальника ВКЯ: | Олена КОРОТКИХ |  | Дата 27.02.25      |



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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53017001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2271 від 15.12.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/01/01 та дозволяється до реалізації.

|                     |                  |                                                                                     |                 |
|---------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Уповноважена особа: | Наталія ТІМЧЕНКО |  | Дата 28.02.2025 |
|---------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 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 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LCC)