



КОПІЯ

**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, Кон. ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2024

№ 2353/24/26

РЕНГАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17860/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2025

Серія лікарського засобу № 661023

Кількість ввезеного лікарського засобу 17897

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матерія Медика-Україна", (дод. код: 30308109

(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 22.01.2024 № 15974

За результатами візуального контролю встановлено, що лікарський засіб **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник

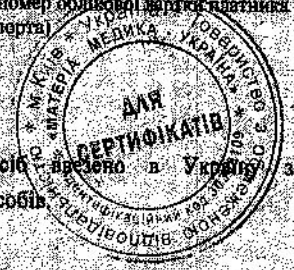
(посадовий обов'язок)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



8 priedas
3-B00-PR-09-10

UAB Santonika
Veiveriu g. 134B, LT-46353, Kaunas,
Republic of Lithuania
Phone: (+370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

КОПІЯ


BATCH CERTIFICATE No. 03-90-23 dated 23-10-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-90-23 від 23.10.2023

Name of product Назва продукції	RENGALIN РЕНГАЛІН		
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва		
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/17860/01/01		
Strength/Potency Сила дієвості	Active substances: 1 tablet contains: affinity purified antibodies to bradykinin; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to histamine; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg; affinity purified antibodies to morphine; mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C50 - 6 mg. Діючі речовини: 1 таблетка містить: антитіла до брадикиніну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до Histastiny афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені; суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50 - 6 мг.		
Dosage form Лікарська форма	Tablets Таблетки		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister; 2 blisters in cardboard pack. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.		
Batch number Номер серії	661023		
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	17897		
Date of manufacture Дата виробництва	02.10.2023		
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.10.2026		
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості	UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kaunas m., Kaunas m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15.October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.		
Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites Сертифікати відповідності GMP всіх підприємств з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. 033/2023/GMP Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP № 033/2023/GMP		
Results of analysis Результати аналізу			
	Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
Description (visual examination) Опис (Візуальний контроль)		White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with RENGALIN on the other flat side Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.
Identification Ідентифікація		Qualitative reaction for isomalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour). Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою (розчин набуває рожевого забарвлення).	Qualitative reaction for isomalt with mixture of pyrocatechol 10% solution and concentrated sulfuric acid (The solution becomes pink colour). Якісна реакція на ізомальт із сумішшю розчину пірокатехіну 10% з сірчаною кислотою (розчин набуває рожевого забарвлення).

BATCH CERTIFICATE No. 03-90-23 dated 23-10-2023
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-90-23 від 23.10.2023

Page 1 of 2
Сторінка 1 з 2



Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. (with use discs). Не більше 15 хвилин (із застосуванням дисків).	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 06 min 09 sec 06 хв. 09 сек
Uniformity of mass Однорідність маси	The average mass is 0.550 g ± 5% (from 0.5225 g. to 0.5775 g.). Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 10 tablets out of 20 is ± 5%; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is ± 10%. Середня маса: 0,550 г ± 5% (від 0,5225 г до 0,5775 г). Припустимі відхилення в масі окремих таблеток від середньої маси для 10 з 20 таблеток ± 5%, для 2 з 20 таблеток ± 10%.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5) Average mass: 0.550 g Середня маса: 0,550 г Deviation: from -1.2% to +1.5% Відхилення: від -1,2% до +1,5%
Microbiological quality Мікробіологічна чистота	<ul style="list-style-type: none"> Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than 10⁷ CFU/g. Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than 10⁵ CFU/g. Absence of Escherichia coli in 1 g. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10⁷ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10⁵ КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. 	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) Escherichia coli absent in 1 g. Відсутня Escherichia coli в 1 г
Comments Коментарі	The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.	
Certification Statement Заява про сертифікацію	I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release. The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU. Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-EU і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного dossier країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії. Зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дилемі у повній відповідності з вимогами GMP-EU, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному dossier країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP-EU.	
Head of Quality Control Department M. Mikucioniene Керівник відділу контролю якості	23-10-2023 (signature, date in full)	
Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	QP/УО Кваліфікація UAB Santonika ЕРП Директор Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва	
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання	23-10-2023	

