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 № 30608

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг

РП №UA/14299/01/02, діє безстроково

Серія	**0019636**
Кіл-ть в серії	**14,846 тис. уп**
Дата виробництва	**01.08.2020**
Дата видачі сертифікату	**02.11.2020**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "50" 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 163,7 мг до 190,3 мг.	178,6
4	Діаметр таблетки	Від 8,5 до 8,9 мм	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	7
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 B (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інша 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 плісеневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в	Відповідає

КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" м. Київ
Ідентифікаційний код 33406815
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ
№ 3

Сертифікат якості № 30608

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення, мг	Вміст сплеренону в одній таблетці повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу.	48,6
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: **07.2023**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020**

Начальник ВКЯ _____ Юлія Миколаївна Чиколовець

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____ Олена Георгіївна Сичова

02.11.2020

Вх. ан. №1448 от 20.04.2021

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про Ліцензію № 293

КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * УКРАЇНА * м.Київ * Ідентифікаційний код 33406813 * СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

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 № 30608

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг

РП №UA/14299/01/02, діє безстроково

Серія	0019636
Кіл-ть в серії	14,846 тис. уп
Дата виробництва	01.08.2020
Дата видачі сертифікату	02.11.2020
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "50" 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 163,7 мг до 190,3 мг.	178,6
4	Діаметр таблетки	Від 8,5 до 8,9 мм	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	7
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 B (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інша 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 плісеневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає

Вх. осн. N 10498 від 14.01.2021

Сертифікат якості № 30608

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу.	48,6
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: **07.2023**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020**

Начальник ВКЯ Юлія Миколаївна Чиколовець

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробувань, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості Олена Георгіївна Сичова

02.11.2020

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 № 30608

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг

РП №UA/14299/01/02, діє безстроково

Серія	0019636
Кіл-ть в серії	14,846 тис. уп
Дата виробництва	01.08.2020
Дата видачі сертифікату	02.11.2020
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "50" 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 163,7 мг до 190,3 мг.	178,6
4	Діаметр таблетки	Від 8,5 до 8,9 мм	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	7
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 B (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інша 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 плісеневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає

Вх. осн. N 10498 від 14.01.2021

Сертифікат якості № 30608

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу.	48,6
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: **07.2023**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020**

Начальник ВКЯ Юлія Миколаївна Чиколовець

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробувань, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості Олена Георгіївна Сичова

02.11.2020