



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

18

Найменування продукції: Ренейро® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Номер серії: 0082815
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14966/01/01 діє безстроково	Розмір серії: 16353 упаковок № 10
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить холіну альфосцерат 250 мг	Дата виробництва: 10.2023 р.
Розмір та тип упаковки: по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті. По 2 касети (2х5) разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картоном.	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Холіну альфосцерат	За положенням, формою та інтенсивністю забарвлення пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) холіну альфосцерату	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
	Фосфати	Кольорова реакція з кислотою азотною – утворюється осад жовтого кольору	п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
	Триметиламін	Кольорова реакція з натрія гідроксидом – забарвлення універсального індикаторного паперу у синій колір	п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Прозорий
4	Забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або повинен витримувати порівняння з еталоном Y7	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	5,5-7,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенциометрично)	6,3
6	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не менший за номінальний	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17N	Відповідає
7	Супровідні домішки	Ідентифіковані домішки: - Гліцерофосфат – не більше 0,5%; - Гліцерин – не більше 0,5%; Неідентифіковані домішки: - кожної домішки – не більше 0,5%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
		Відсутність	п.8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20	Відповідає
		Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	10мкм-295 25 мкм-11
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.N.1 (титрування)	248,1 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015
Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами у формі № 2 до ДФУ № UA/14966/01/01 на Ренейро®, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/18641/2-22

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 21 » 11 2023 р.

Handwritten signature and date: 21.11.23

