

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/268

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	01005002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5035 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/1530/02/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	червень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2022
Сила дії/активність:	1 мл розчину містять метамізолу натрію 500 мг; фенпіверинію броміду 0,02 мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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.	259,0 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
Ступень 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.	6,2
Супровідні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 2,55% 0,05% 2,60%
	4-метиламіноантипірину – не більше 3,0%. Окремої домішки – не більше 0,1%. Сумарно домішок – не більше 3,0%.		



Вх. акт. № 0648 від 12.02.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/268

Найменування продукції:	РЕНАЛПАН®,	Номер серії:	01005002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати	
Об'єм, що витягається	Для лікарського засобу об'ємом 2 мл – не менше 2,0 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	
Аномальна токсичність	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.6.9, N.	За п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.9, N.	Нетоксичний	
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує	
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.12 МКЯ ДФУ, 2.9.20.	Витримує	
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.13.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	
Метамізолу натрій	Від 0,475 г до 0,525 г в 1 мл препарату.			0,500 г/мл
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.13.2 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 затвердженого тексту маркування (від 04.06.2018 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.07.2018)

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

Випробувач:	П.Б. Смирнова І.С.	Дата 10.07.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.Б. Коротких О.О.	Дата 10.07.2020 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Продукція 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 01005002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 231 від 30.01.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/1530/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 13.07.2020
---------------------	--------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видало Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видало АСЦ MIDDLE EAST FZE)

