



## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 1 185

Ренгалин раствор для приема внутрь (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)

Название, лекарственная форма, размер упаковки

Страна назначения: РОССИЯ

Номер серии: 11301021

Дата производства: 05.10.2021

Срок годности годен до: 05.10.2024

Количество упаковок в серии: 4 626 шт

Номер РУ: ЛП-N (000017) - (РГ-RU) дата регистрации: 11.12.2019

НД: ФСП ЛП-N (000017) - (РГ-RU) - 111219 от 11.12.2019

Настоящим я удостоверяю, что все стадии производства серии готовой продукции лекарственного препарата для медицинского применения выполнялись в полном соответствии с требованиями GMP и регистрационным досье.

Уполномоченное лицо:  /Веретенко О.Н./

Дата подписания: 12.10.2021



**Название препарата:** «Ренгалин» раствор для приема внутрь

**Страна – производитель:** Российская Федерация

**Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-Н (000017) - (РГ-RU) - 111219, срок действия до 11.12.2024

**Дозировка:** состав (на 100 мл) раствора для приема внутрь:

действующие вещества:

Антитела к брадикинину аффинно очищенные 0,12 г\*

Антитела к гистамину аффинно очищенные 0,12 г\*

Антитела к морфину аффинно очищенные 0,12 г\*

\*вводятся в виде смеси трех активных водных разведенных субстанций, разведенной соответственно в 100<sup>12</sup>, 100<sup>30</sup>, 100<sup>60</sup> раз.

вспомогательные вещества:

гипромеллоза	1,0 г
мальтитол	6,0 г
глицерол	3,0 г
сорбат калия	0,165 г
лимонная кислота безводная	0,02 г
вода очищенная	до 100 мл

**Лекарственная форма:** Раствор для приема внутрь

**Размер и тип упаковки:** по 100 мл во флаконы из окрашенного стекла (тип III по гидролитической устойчивости), укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.

**Количество упаковок в серии:** 4626 шт.

**Номер серии:** 11301021

**Дата производства:** 05.10.2021.

**Дата окончания срока годности:** годен до: 05.10.2024.

**Юридический адрес:** ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия,

127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9, Телефон/факс: +7 (495) 684-43-33

**Адрес производственной площадки:** Россия, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54

**Лицензия:** № 00432-ЛС от 02 февраля 2021 г., выданная Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

**Результаты анализа:**

Показатели	Требования ФСП ЛП-Н (000017) - (РГ-RU) - 111219	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.	Почти бесцветная прозрачная жидкость.
Подлинность	Реакция на мальтитол (после добавления кальция хлорида и дальнейшего фильтрования) со смесью пирокатехина раствора 10 % с серной кислотой концентрированной при нагревании. Образуется розовое окрашивание.	Положительная. Образуется розовое окрашивание.
pH	От 4,5 до 7,0. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия».	5,37; 5,36; 5,36. Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия».
Извлекаемый объем	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем». Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100 %, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке. Если среднее значение объема содержимого 10 упаковок менее 100 % от указанного на этикетке, но ни одна из упаковок не имеет объем менее 95 % или среднее значение объема содержимого 10 упаковок составляет 100 % и объем не более чем одной упаковки менее 95 %, но не менее 90 % от указанного на этикетке, то выполняют испытание на 20 дополнительных упаковках. Среднее значение объема содержимого 30 упаковок должно составлять не менее 100 % от объема, указанного на этикетке, и объем не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 95 %, но не менее 90 % от указанного на этикетке.	Ср. значение объема 10 флаконов: 101,5 %. Минимальный объем 1 флакона: 100 мл (100%). Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем».
Микробиологическая чистота	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» (Категория 3А).	Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» (Категория 3А).
Упаковка	По 100 мл во флаконы из окрашенного стекла (тип III по гидролитической устойчивости), укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует. По 100 мл во флаконы из окрашенного стекла (тип III по гидролитической устойчивости), укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Показатели	Требования ФСП ЛП-Н (000017) - (РГ-РУ) - 111219	Результаты испытаний
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует. При температуре не выше 25 °С.
Маркировка	<p>Маркировка первичной упаковки.</p> <p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги, где указаны: наименование, адрес, тел./факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственная форма, объем препарата в мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «лечение кашля», «Не замораживать», номер серии, срок годности («Годен до:...»).</p> <p>Маркировка вторичной упаковки</p> <p>На картонной пачке указывают: наименование, почтовый адрес, тел./факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственную форму, состав препарата с указанием названия и количества активных веществ и названия вспомогательных веществ, объем препарата в мл, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Лечение кашля», « Не замораживать», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия:...»), срок годности («Годен до: ...»), дата производства («Дата произв.: ...»), индивидуальный серийный номер, потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.: ...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).</p>	<p>Соответствует.</p> <p>Маркировка первичной упаковки.</p> <p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги, где указано: наименование, адрес, тел./факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственная форма, объем препарата в мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «лечение кашля», «Не замораживать», номер серии, срок годности («Годен до:...»).</p> <p>Маркировка вторичной упаковки</p> <p>На картонной пачке указано: наименование, почтовый адрес, тел./факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственная форма, состав препарата с указанием названия и количества активных веществ и названия вспомогательных веществ, объем препарата в мл, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Лечение кашля», « Не замораживать», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия:...»), срок годности («Годен до: ...»), дата производства («Дата произв.: ...»), индивидуальный серийный номер, потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.: ...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).</p>
Срок годности	3 года.	Соответствует.

**Комментарии:** Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям ФСП ЛП-Н (000017) - (РГ-РУ) – 111219.

**Заявление о сертификации:** Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Начальник ОКК:

Карпова Е.А.

Дата: 12 октября 2021

