

АО

"Производственная фармацевтическая компания ОБНОВЛЕНИЕ"

ПАСПОРТ № 1.06

Наименование продукции	Калия йодид Реневал, таблетки, 200 мкг № 112
Номер серии	10621
Количество (уп.)	18 432
Дата производства	VI 2021
Дата выпуска	13.07.21 г.

Анализ выполнен по НД: ЛП 000588-210911, Изм.1-2, ГФ ХП

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание <i>Визуальный</i>	Таблетки белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические с фаской, с маркировкой «R» на одной стороне или без нее	Таблетки белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические с фаской, без маркировки «R»
Подлинность <i>ВЭЖХ</i>	Время удержания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удержания основного пика йодида на хроматограмме раствора стандартного образца	Время удержания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удержания основного пика йодида на хроматограмме раствора стандартного образца
Средняя масса	От 0,090 до 0,110 г	0,099 г
Однородность по массе	± 10 %	От -1,9 % до +2,4 %
Растворение <i>ВЭЖХ</i>	Не менее 80 % калия йодида через 30 мин	94 %
Однородность дозирования <i>ВЭЖХ</i>	± 15 %	От -6,1 % до -5,0 %
Количественное определение <i>ВЭЖХ</i>	От 223 до 301 мкг (что соответствует содержанию йода от 170 до 230 мкг), считая на среднюю массу таблетки	252 мкг
Микробиологическая чистота: Общее количество аэробных бактерий	Кат.3А Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 100 КОЕ
Общее число грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 100 КОЕ
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствуют
Упаковка	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с маркировкой "R" с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток без маркировки "R" с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток без маркировки "R" с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	1) <i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i> На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного	1) <i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i> На контурной ячейковой упаковке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое напме-



	препарата, дозировку, «восполняет дефицит йода», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму с указанием количества таблеток, дозировку, «ВОСПОЛНЯЕТ ДЕФИЦИТ ЙОДА», «для приема внутрь», «Показания к применению: профилактика йоддефицитных заболеваний, подробнее смотрите инструкцию по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», состав (указывают наименование и количество активного вещества в соответствии с разделом: «Состав на одну таблетку» нормативной документации), «В состав препарата входит лактоза», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страну производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) (при его наличии), изображают дизайнерские рисунки.	нование лекарственного препарата, дозировка, «восполняет дефицит йода», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма с указанием количества таблеток, дозировка, «ВОСПОЛНЯЕТ ДЕФИЦИТ ЙОДА», «для приема внутрь», «Показания к применению: профилактика йоддефицитных заболеваний, подробнее смотрите инструкцию по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», состав (указано наименование и количество активного вещества в соответствии с разделом: «Состав на одну таблетку» нормативной документации), «В состав препарата входит лактоза», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страна производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ), изображены дизайнерские рисунки.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года	До VII 24

Паспорт оформил

Асатчик Ю.В.
Ф.И.О.

Заключение: Соответствует требованиям НД: ЛП 000588-210911, Изм.1-2, ГФ XII

Начальник СКК

Куценко А.В.
Ф.И.О.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: d1585a298e9b44f238393b1b734e2af1750fcff
Владелец: Начальник службы внутреннего контроля
Куценко Анна Владимировна
Действителен с 18.02.2021 по 18.02.2022

13.07.21 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.07.2021 17:43»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.07.2021	Капли хлорид; концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП-000345-07/1220	ОАО "Дальхимфарм"	210621	-
15.07.2021	Капли хлорид; раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	Россия	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика"), Россия	ЛСР-007954/08-260418; Изм. №1 к ЛСР-007954/08-260418	ФКП Армавирская биологическая фабрика	210621	-
13.07.2021	Капли йодида Реневал; таблетки 200 мкг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ТФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ТФК Обновление"), Россия	ЛП 000588-210911; Изм. №1 к ЛП 000588-210911; Изм. №2 к ЛП 000588-210911	АО "ТФК Обновление"	10621	-
05.07.2021	Капли йодида Реневал; таблетки 100 мкг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ТФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ТФК Обновление"), Россия	ЛП 000588-210911; Изм. №1 к ЛП 000588-210911; Изм. №2 к ЛП 000588-210911	АО "ТФК Обновление"	10621	-