



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2023

№ 60906/23/10

МОТИЛІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10190/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3IV1851

Кількість ввезеного лікарського засобу 50550

Виробник

Янссен-Сілаг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.12.2023 № 3888/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюй, 27100, Франція
Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: MOTILIUM® TAB 10 MG 10 UA / МОТИЛІУМ® ТАБЛ 10 МГ 10 УКР
Product Code / Код продукту: 89492031 **Internal Batch Number / Внутрішній номер серії:** B345871
Batch Number / Номер серії: 31V1851 **Importing country / Країна імпортер:** Ukraine / Україна
Manufacturing date / Дата виробництва: 11 9 2023 **Expiry date/ Термін придатності:** 2026 8
day/month/year year/month
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 50550 UN/Уп. **Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:** UA/10190/01/01
Specification / Специфікація: PR-009333 Rev 18 **Potency / Сила дії:** 10 mg / мг
Packaging type size / Розмір та тип пакування: 10 tablets in blister: 1 blister in the cardboard box / по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці;
Actif / Активна речовина: Domperidone / Домперидон **Local Product Name / Локальна назва продукту:** MOTILIUM® / МОТИЛІУМ®
Pharmaceutical form / Лікарська форма: Film-coated tablet 10 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

<u>Test / Тест</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Result / Результат</u>
<u>Appearance* / Опис*</u>	White to faintly cream-coloured, circular, biconvex, film-coated tablet with the inscription "JANSSEN" on one side and "M" on the other side	Complies / Відповідає
	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або злегка кремового кольору з надписом "JANSSEN" на одній стороні та "M" на іншій стороні	

Identification of domperidone/Ідентифікація домперидону

Method DAD / Метод DAD	Comparison of reference and test solution maximum wave length must be between ± 2 nm / Співпадіння довжин хвиль максимумів для розчину порівняння та досліджуваного розчину повинно бути у межах ± 2 нм	Complies / Відповідає
Method HPLC/ Метод ВЕРХ	Compliance with the retention times of domperidone peak in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність часу утримання піку домперидону на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину для порівняння	Complies / Відповідає
Assay of domperidone / Кількісне визначення домперидону	95.0 % - 105.0 % of the stated amount / 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	97,6 %

Uniformity of dosage units (Content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Eur. Ph. 2.9.40 / Євр. Фарм. 2,9,40	Complies / Відповідає
---	-------------------------------------	-----------------------

Chromatographic purity / Хроматографічна чистота	Not more 0.2% / Не більше 0,2%	< 0.1 %
---	--------------------------------	---------

Any unspecified degradation product / Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Not more 0.2% / Не більше 0,2%	< 0.1 %
--	--------------------------------	---------

Total degradation products / Сума продуктів розпаду	Not more 0.5% / Не більше 0,5%	< 0.1 %
--	--------------------------------	---------

Dissolution / Розчинення	Q = 75 % at 45 minutes / Q = 75 % за 45 хвилин	Complies / Відповідає
---------------------------------	--	-----------------------



*19x. сир № 1700
13.12.23*

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюй, 27100, Франція
Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: MOTILIUM® TAB 10 MG 10 UA / МОТИЛІУМ® ТАБЛІ 10 МГ 10 УКР
Product Code / Код продукту: 8949203J Internal Batch Number / Внутрішній номер серії: B345871
Batch Number / Номер серії: 3IV1851 Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
Manufacturing date / Дата виробництва: 11 9 2023 Expiry date / Термін придатності: 2026 8
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 50550 UN/Уп. Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/10190/01/01
Specification / Специфікація: PR-009333 Rev 18

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
-------------	------------------------------	--------------------

Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота**		
a. Microbial enumeration tests / Визначення кількості мікроорганізмів	Current Ph.Eur.<5.1.4> / Діюче видання Євр. Фарм. 5.1.4.	Complies / Відповідає
b. Specified microorganisms / Специфічні мікроорганізми	Current Ph.Eur.<5.1.4> / Діюче видання Євр. Фарм. 5.1.4.	Complies / Відповідає

Comments / Коментарі:
* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting / В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, таблетки можуть мати специфічний відбиток.
** Test frequency: skip lot testing (minimum 1 batch per year) allowed based on microbiological risk assessment / Частота проведення випробувань: дозволяється пропуск багатьох тестувань (мінімум 1 серія на рік), ґрунтуючись на оцінці мікробіологічного ризику.
*** Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site / Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки.

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає
This batch was released by the qualified person / Ця партія була випущена уповноваженою особою: Killian CARRE 165723B

***Date of batch release / ***Дата випуску партії: 18 10 2023
day/month/year / день/місяць/рік

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною.
Цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

This quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний: 9 11 2023
day/month/year / день/місяць/рік

Signature of the qualified person / Підпис уповноваженої особи:



(Handwritten signature)

