



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.03.2019

№ 15769/19/10

**ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори в коробці з  
 картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2019

Серія лікарського засобу № P01

Кількість ввезеного лікарського засобу 968

Виробник

**Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ  
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 14.03.2019 № 0887/2.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)





15

Сертифікат аналізу

Certificate of analysis

Найменування продукції <i>Product</i>		Гліцеринові мікроклізви для дітей ПЕЙДОЛАКС, розчин ректальний, 3,28мл/4мл <i>Glycerin microclysters for children PAIDOLAX, rectal solution, 3,28ml/4ml</i>					
сила дії/активність <i>streight/potency</i>	гліцерин, 3,28 мг <i>glycerol 3,28mg</i>	лікарська форма <i>dosage form</i>	розчин ректальний <i>rectal solution</i>				
вид і розмір упаковки <i>the size and type of packaging</i>	4 мл в аплікаторі, по 4 аплікатора в картонній коробці <i>4 ml in the applicator, 4 applicator in a carton box</i>	Виробник, відповідальний контроль та випуск серії/ Ліцензія № <i>Site of Quality control and release/ Manufacturing License</i>	КАСЕН РЕКОРДАТИ, С.Л. / Аутовіа де Логронья, км.13,300, Утебо, Сарагоса,50180, Іспанія/Ліцензія №3322-Е  CASEN RECORDATI, S.L./Autovia de Logrono, km,13,300. Utebo, Zaragoza,50180, Spain/ Manufacturing License №3322-E				
Країна виробника/Country <i>manufacturer</i>	Іспанія/Spain	Сертифікат GMP/GMP certificates	07/05/18 ARA				
Країна імпортера/Importing Country	Україна/Ukraine	Виробник нерозфасованої продукції <i>Site production in bulk</i>	КАСЕН РЕКОРДАТИ, С.Л. Іспанія  CASEN RECORDATI, S.L. Spain				
Серія № <i>Batch number</i>	PO1	Код продукту <i>Product Code</i>	90910130				
Кількість в серії <i>Quantity in batch</i>	5768 units(упаковок)	Дата виробництва <i>Manufacturing Date</i>	01-02-2019				
Специфікація <i>Specification/s</i>	CC-PT069.ver10	Термін придатності <i>Expiration Date</i>	02-2022				
Реєстраційне посвідчення <i>Registration Certificate Number</i>	UA/10351/01/01	термін дії <i>valid until</i>	05-12-2019				
Відбір зразків / <i>Sampling</i>							
Дата / <i>Date</i>	01-02-2019	розмір вибірки / <i>Sampling size</i>	40 units/yn				
Випробування / <i>Tests</i>							
Метод <i>Method</i>	Параметри <i>Parameters</i>	Одиниці обчислення <i>units</i>	Вимоги <i>Standard</i>	Результати <i>Results</i>	Аналітик <i>Analyst</i>	Дата <i>Date</i>	
візуально/ <i>visual</i>	Зовнішній вигляд <i>Appearance</i>		Сиропоподібна рідина, прозора, безбарвна з характерним запахом, яка не містить сторонніх включень <i>Colorless, clear sirup like liquid, with characteristic odour and free from foreign particles</i>	Відповідає <i>Complies</i>	М.Клименко	13-02-19	
Внутрішня процедура/ <i>in-hous proc</i>	Середній об'єм заповнення <i>Average volume</i>	%	Середній об'єм заповнення 20 одиниць мас знаходиться в межах 4,0 мл/аплікатор ±10% <i>The average volume of 20 units should be within 4.0. ml / applicator ±10%</i>	4,0	М.Клименко	13-02-19	
Внутрішня процедура/ <i>in-hous proc.</i>	Однорідність об'єму <i>Uniformity of volume</i>		З цих 20 одиниць індивідуальний об'єм не більше 2-х одиниць відрізняється не більше, ніж на 7,5 % від теоретичного об'єму. Жоден з об'ємів не повинен відрізнятися більше ніж на 15 % <i>Of these 20 units, the individual volume of no more than two units differs by no more than 7.5% of the theoretical volume. None of the volumes should differ on more than 15%.</i>	Відповідає <i>Complies</i>	М.Клименко	13-02-19	
EP	Густина (25°C) <i>Density @ 25°C</i>	г/мл <i>g/ml</i>	1,205-1,227	1,219	М.Клименко	13-02-19	

Всі дані №0154 Версія 04.05.18



Сертифікат аналізу Certificate of analysis						
Найменування продукції Product		Гліцеринові мікроклізми для дітей ПЕЙДОЛАКС, розчин ректальний, 3,28мл/4мл Glycerin microclysters for children PAIDOLAX, rectal solution, 3,28ml/4ml				
EP	pH (25°C) pH (25°C)	-	4,5-6,5	5,6	ME	13-02-19
EP	Кількісне визначення гліцерину Glycerin	-	83,45%±10%	88,9	ME	14-02-19
EP	Мікробіологічна чистота (бактерії) Total aerob count (TAMC)	KYO/r cfu/g	<10 <sup>3</sup>	<1	RA	08-02-19
EP	(гриби та дріжджі) Yeast & mould count (TYMC)	KYO/r cfu/g	<10 <sup>2</sup>	<1	RA	11-02-19
Спостереження (Observations)						
Результат (Result)						
<input checked="" type="checkbox"/> Відповідає/CONFORME <input type="checkbox"/> Не відповідає/Fail						
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP.</p>						
Дата випуску/Date of Batch Release		15-02-19	Уповноважена особа/Name of Qualified Person			
			підпис/signature			
Наглядова служба управління (Supervised Control Dept.)						

this document is a translation into ucranian/english of the original spanish/english

