



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.01.2024

№ 591/24/26

СЕКНІДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру
в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11744/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **065**Кількість ввезеного лікарського засобу **58312**

Виробник

ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",ідент. код: **43821180**

(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 09.01.2024 № 3/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
 Location: Chemin de Nuïsement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNOUTILLET,
 28500, France
 License: № MM 17/245

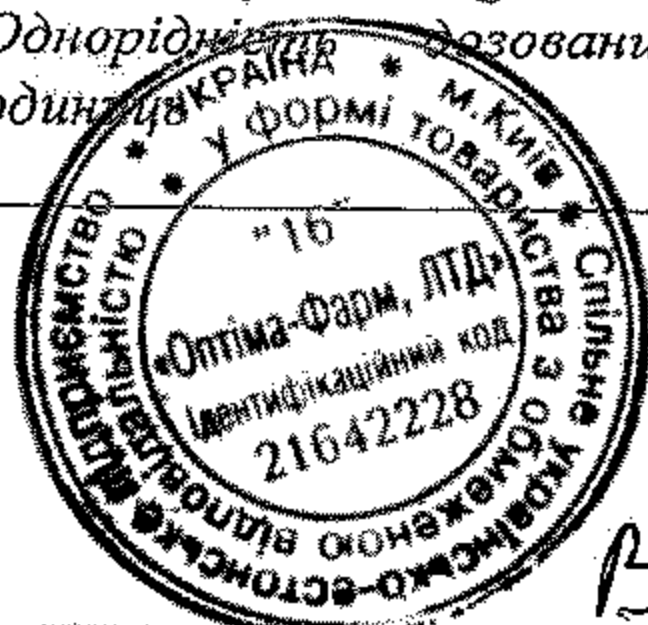
Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
 Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лью-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУЙЄ,
 28500, Франція
 Ліцензія: № ММ 17/245

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000024884

Product name: SECNIDOX
 Назва продукту: СЕКНІДОКС
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 1.0 g;
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: 2 tablets in blister, 1 blister together with a leaflet in a carton box
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1,0 г; по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: secnidazole 1.0 g
 Доза / сила дії: секнідазолу 1,0 г
Registration certificate: UA/11744/01/01
 Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 065
 № серії:
Batch size: 58 379 packages/упаковок
 Розмір серії:
Manufacture date: 07.2023
 Дата виробництва:
Expiry date: 07.2026
 Термін придатності:

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Description Опис	A blue colored caplet shaped film coated tablets with "SECN" embossed on one side and line on the other side Капсулоподібної форми таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з тисненням «SECN» на одному боці та рискою на іншому	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - secnidazole - секнідазолу - indigo carmine lake - індигокармін лак	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution during assay corresponds to that in the chromatogram obtained with the standard solution Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні кількісного визначення, відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину In reaction with sodium nitrite solution the test solution turns blue in 2 minutes Під час реакції з розчином нітриту натрію випробуваний розчин протягом 2 хвилин набуває блакитного забарвлення	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	First 10 dosage units (level 1) should comply with acceptance value (AV) of $L1 = \pm 15\%$ (85.0%-115.0%), if AV for next 20 dosage units (Level 2). The requirements are met if the final AV of the 30 dosage comply with	L1=2.6 L2=5.8



Вхано 014605 020224





Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
 Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNUILLET,
 28500, France
 License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
 Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лью-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУЙЄ,
 28500, Франція
 Ліцензія: № MM 17/245

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
	L1=±15% (85.0%-115.0%) and individual content of the dosage unit comply with L2=±25% (75.0%-125.0%) Перші 10 одиниць дозування (рівень 1) мають відповідати показнику прийнятності (AV) L1= ±15% (85,0%-115,0%), якщо AV для наступних 20 одиниць дозування (рівень 2). Вимоги розглядають як виконані, якщо кінцеве значення AV для 30 одиниць дозування відповідає L1= ±15% (85,0%-115,0%), а індивідуальний вміст одиниці дозування відповідає L2= ±25% (75,0%-125,0%)	
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. in water at 37 °C ± 2 °C ≤ 30 хв. у воді при 37 °C±2 °C	19 min. (хв.)
Dissolution Розчинення	≥ 75.0 % (Q) of the labelled claim ≥ 75,0 % (Q) від заявленої кількості	96 %
Assay Кількісне визначення - <i>secnidazole</i> - секнідазолу	950.00 – 1050.00 mg/tab. (95-105 %) 950,00 – 1050,00 мг/табл. (95-105 %)	980.60 mg/tab. (мг/табл.), 98.06 %
Related substances Супровідні домішки - <i>any individual impurity (including impurity A)</i> - будь-яка індивідуальна домішка (в тому числі домішка A) - <i>total impurities</i> - сума домішок	≤ 0.5 % ≤ 1.0 %	<0.02 % Conforms Відповідає
Residual solvents Залишкові розчинники - <i>dichloromethane</i> - дихлорметану - <i>isopropyl alcohol</i> - ізопропілового спирту	≤ 600 ppm ≤ 5000 ppm	30 ppm 156 ppm
Microbial contamination Мікробіологічна чистота - <i>total yeast and mould count (TYMC)</i> - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г	<10 ² CFU/g <10 ² КУО/г





Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
 Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNQUILLET,
 28500, France
 License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
 Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лью-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУЙЄ,
 28500, Франція
 Ліцензія: № MM 17/245

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of France as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Франції, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл
 на випуск серії

Head of Quality Control: A. OGNIER
 Начальник відділу контролю якості:
 А. ОНЬЄ

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 29.08.2023

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
 Chemin de Nuisement
 Lieu-dit les 150 Arpents
 28500 VERNQUILLET Cedex
 Tel.: 02 37 65 89 20
 Fax: 02 37 46 38 87

