



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.10.2022

№ 45635/22/10

**МОВИПРЕП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA 12987/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 402407/392543 Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник: НОРЖІН Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

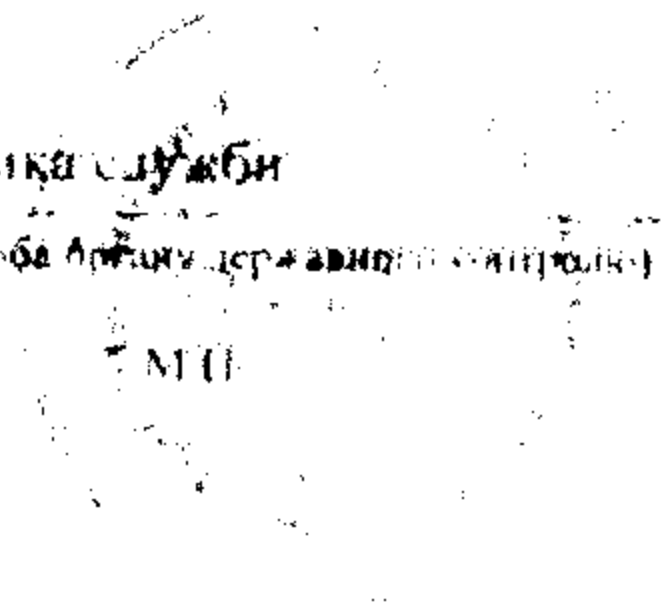
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, в місці проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.10.2022 № 2781/7.

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

В.о. начальника служби

Владислав Володимирович Діброва (державний контроль)



Ірина НАЦМАР

Ірина НАЦМАР

директор служби





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/  
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

**Product: MOVIPREP®, powder for oral solution, 1 sachet A and 1 sachet B in pack; 2 packs in cardboard box/**

**Продукт: МОВІПРЕП®, порошок для орального розчину, по 1 саше А і 1 саше В у пакеті, по 2 пакети в картонній коробці**

**Strength/Potency:**

**Sachet A: macrogol 3350- 100 g, sodium sulphate anhydrous-7.5 g, sodium chloride-2.691 g, potassium chloride-1.015 g;**

**Sachet B: ascorbic acid- 4.7 g, sodium ascorbate-5.9 g; /**

**Дозування/Вміст діючих речовин:**

**Саше А: макрогол 3350 – 100 г, натрію сульфат безводний – 7.5 г, натрію хлорид – 2.691 г, калію хлорид – 1.015 г;**

**Саше В: аскорбінова кислота – 4.7 г, натрію аскорбат – 5.9 г**

**Package size and type: 1 sachet A and 1 sachet B in package; 2 packages in a cardboard/**

**Розмір та вид упаковки: по 1 саше А і 1 саше В у пакеті, по 2 пакети в картонній коробці**

**Marketing Authorization: №UA/12987/01/01 / Реєстраційне посвідчення №UA/12987/01/01**

**Dosage form: powder for oral solution / Лікарська форма: порошок для орального розчину**

**Manufacturing date sachet A / Дата виробництва саше А: 12.07.2022**

**W/O number / Номер замовлення\*\*: 388978**

**Manufacturing date sachet B / Дата виробництва саше В: 05/07.2022**

**Batch number / Серія: 402407/392543**

**Expiry date / Термін придатності\*: 05.06.2025**

**Batch number sachet A / Серія саше А: 402407**

**Batch size / Розмір серії: 3800**

**Batch number sachet B / Серія саше В: 392543**

**Manufacturing Authorization name and number: NORGINE Limited, UK MIA 322/**

**Назва виробника та номер ліцензії: НОРЖИН Лімітед UK MIA 322**

**Manufacturing sites: New Road, Tir-y-Berth, Hengoed, CF82 8SJ/**

**Адреса виробничого майданчику: Нью Роуд, Тір-і-Берз, Хенгойд, CF82 8SJ**

**Country of origin: United Kingdom / Країна-виробник: Велика Британія**

**Certificate of GMP compliance of a manufacturer: UK MIA 322 Insp GMP/GDP/IMP 322/14798-0028/**

**Сертифікат відповідності GMP виробничого майданчику: UK MIA 322 Insp GMP/GDP/IMP 322/14798-0028**

\*Expiry date is taken from the earliest expired sachet. This expiry date is applied for the secondary package / Датою закінчення терміну придатності приймається дата найменшого терміну придатності серед двох саше, яка виноситься на вторинну упаковку.

\*\* Internal Manufacturer Code by Norgine / Внутрішній виробничий код компанії Норжин.

**Certification statement / Заява про сертифікацію:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

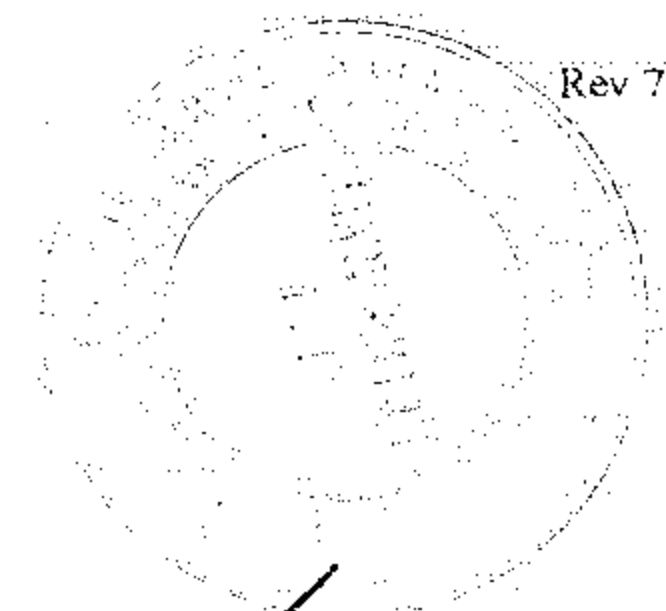
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Date of signature / Дата підпису:**

**Qualified Person /**  
Уповноважена особа



New Road, Tir-y-Berth, Hengoed,  
Mid-Glamorgan, South Wales CF82 8SJ, UK  
Tel: +44 (0)1443 812183 Fax: +44 (0)1443 816648  
Registered in England & Wales No. 00215668



*Вх. ак. 5 1204 Big 14.11.2022*



**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT /  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Product: MOVIPREP®, powder for oral solution in sachet A № 2 /**

**Продукт: МОВІПРЕП®, порошок для орального розчину в саше А № 2**

**Manufacturing date / Дата виробництва 12.07.2022**

**Batch number / Серія: 402407**

**Expiry date / Термін придатності: 12.06.2025**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконано у відповідності з МКЯ.**

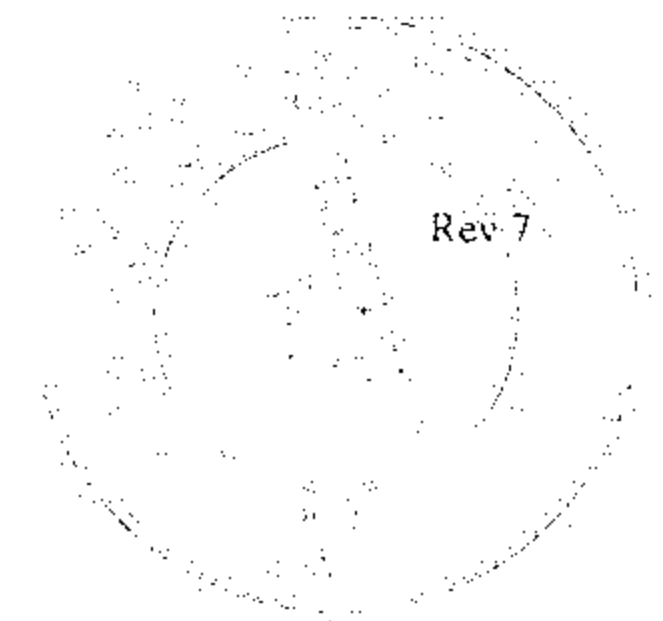
Components / Показники	Analytical procedure/Specification / Методи контролю/Специфікація	Results / Результати
<b>Description / Опис</b>	<b>Visual control/A white to off white free flowing powder with a characteristic odour of lemon / Візуальний контроль/ Від білого до майже білого кольору сипучий порошок з характерним запахом лимона</b>	<b>Complies / Відповідає</b>
<b>Identity / Ідентифікація</b> <b>Macrogol 3350 / Макрогол 3350</b>	<b>а) HPLC / ВЕРХ: Complies with test/ Відповідає вимогам</b> <b>б) FTIR / ІЧ-спектроскопія: Complies with test/ Відповідає вимогам</b>	<b>Complies / Відповідає</b> <b>Complies / Відповідає</b>
<b>Sodium / Натрій</b> <b>Potassium / Калій</b> <b>Chloride / Хлориди</b> <b>Sulphate / Сульфати</b>	<b>Ion chromatography / Іонна хроматографія: Complies with test/ Відповідає вимогам</b> <b>Flame photometry / Полум'яна фотометрія: Complies with test/ Відповідає вимогам</b> <b>Colour reaction/ Кольорова реакція: Complies with test/ Відповідає вимогам</b>	<b>Complies / Відповідає</b> <b>Complies / Відповідає</b> <b>Complies / Відповідає</b>
<b>Average weight / Середня маса</b>	<b>by Ph.Eur. / Євр. Фарм./ 108.5-115.3 g/r (97.0-103.0%)</b>	<b>111.0 g/r</b>
<b>Uniformity of mass / Однорідність маси</b>	<b>by Ph.Eur. / Complies with Ph.Eur./ Євр. Фарм./ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.</b>	<b>Complies / Відповідає</b>
<b>Moisture / Вміст води</b>	<b>by Ph.Eur./Not more than 1.0 % / Євр. Фарм./Не більше 1.0 %</b>	<b>0.3 %</b>
<b>Assay, g/sachet: / Кількісне визначення, г/саше:</b>	<b>by Ph.Eur./ Євр. Фарм.</b>	
<b>Macrogol 3350 / Макрогол 3350</b>	<b>95.0-105.0 g/r (95-105%)</b>	<b>101.2 g/r</b>
<b>Sulphate / Сульфати</b>	<b>4.692-5.452 g/r (92.5-107.5%)</b>	<b>5.007 g/r</b>
<b>Sodium / Натрій</b>	<b>3.138-3.836 g/r (90.0-110.0%)</b>	<b>3.508 g/r</b>
<b>Potassium / Калій</b>	<b>0.500-0.612 g/r (90.0-110.0%)</b>	<b>0.565 g/r</b>
<b>Chloride / Хлориди</b>	<b>1.904-2.327 g/r (90.0-110.0%)</b>	<b>2.130 g/r</b>
<b>Uniformity of content: / Однорідність дозованих одиниць:</b>	<b>by Ph.Eur./ Євр. Фарм.</b>	
<b>Potassium / Калій</b> <b>Chloride / Хлориди</b>	<b>Complies with Ph.Eur./ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.</b>	<b>Complies / Відповідає</b> <b>Complies / Відповідає</b>



Page 1/4  
Стр 1/4

New Road, Tir-y-Berth, Hengoed,  
Mid-Glamorgan, South Wales CF82 8SJ, UK.  
Tel: +44 (0)1443 812183 Fax: +44 (0)1443 816648

Registered in England & Wales No. 00215668





**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT /  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Product: MOVIPREP®, powder for oral solution in sachet A № 2 /**

**Продукт: МОВИПРЕП®, порошок для орального розчину в саше А № 2**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 12.07.2022**

**Batch number / Серія: 402407**

**Expiry date / Термін придатності: 12.06.2025**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконано у відповідності з МКЯ.**

Components / Показники	Analytical procedure/Specification / Методи контролю/Специфікація	Results / Результати
Microbiology <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>	by Ph.Eur./ Євр. Фарм. TAMC- not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г TYMC- not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Escherichia coli- Absent in 1 g / Відсутність/г	Not tested on this batch / Не проводиться для даної серії
Appearance of solution / Опис розчину: Clarity / Прозорість	by Ph.Eur./ Євр. Фарм. Must be clear or no more Opalescent than Ref. suspension II / Повинен бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном II No more intense than Ref solution B <sub>6</sub> / Забарвлення препарату не повинна перевищувати забарвлення еталонного розчину B <sub>6</sub>	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Кольоровість	No more intense than Ref solution B <sub>6</sub> / Забарвлення препарату не повинна перевищувати забарвлення еталонного розчину B <sub>6</sub>	Complies / Відповідає
Reconstitution time / Час розчинення	by Ph.Eur./ Not more than 300 seconds / Євр. Фарм./Не більше 300 секунд	110 seconds/секунд
pH	by Ph.Eur./ Євр. Фарм. 4.5-7.5	6.0

<sup>1</sup>Test are not routine and can be done on 1 batch per year. / <sup>1</sup>Тест не рутинний, проводиться на одній серії в рік.

Date of signature / Дата підпису:

Qualified Person /  
Уповноважена особа

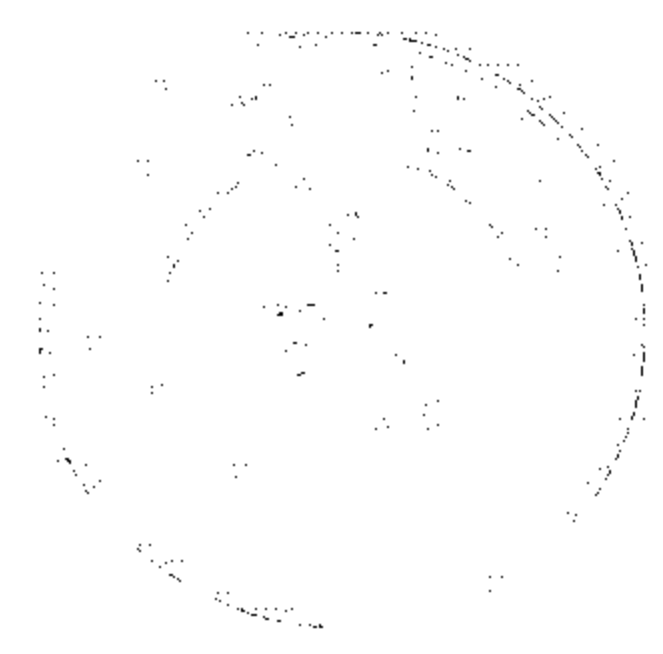


Page 2/4  
Стр: 2/4

Rev 7

New Road, Tiry-Berth, Hengoed,  
Mid Glamorgan, South Wales CF82 8SJ, UK  
Tel: +44 (0)1443 812183 Fax: +44 (0)1443 816648

Registered in England & Wales No: 00215663





**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT /**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Product: MOVIPREP®, powder for oral solution in sachet B № 2 /**

**Продукт: МОВИПРЕП®, порошок для орального розчину в саше В № 2**

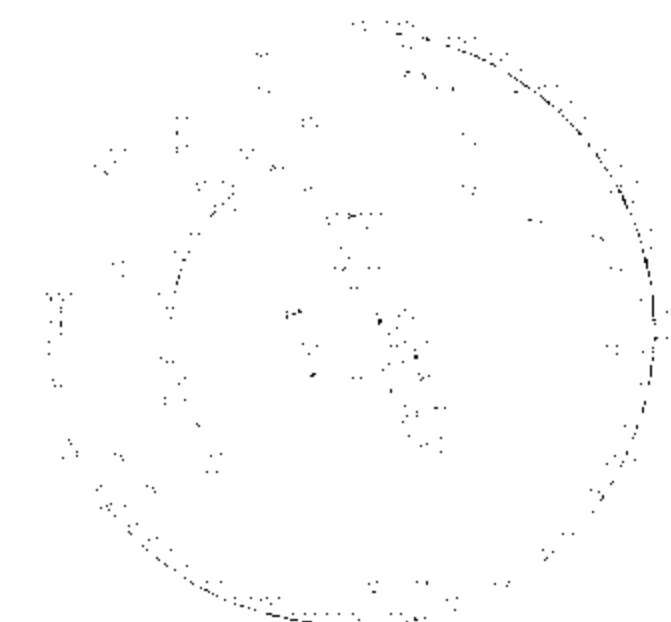
**Manufacturing date / Дата виробництва: 05.07.2022**

**Batch number / Серія: 392543**

**Expiry date / Термін придатності: 05.06.2025**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконано у відповідності з МКЯ.**

Components / Показники	Analytical procedure/Specification / Методи контролю/Специфікація	Results / Результати
Description / Опис	Visual control/ White to yellow free flowing crystalline powder / Візуальний контроль/ Від білого до жовтого ватого кольору сипучий порошок	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація	by Ph.Eur. / Євр. Фарм.	
Sodium / Натрію	Ion chromatography / Іонна хроматографія:	Complies / Відповідає
Ascorbic Acid / Аскорбінова кислота	Complies with test/ Відповідає вимогам а) HPLC / ВЕРХ:	Complies / Відповідає
	Complies with test/ Відповідає вимогам б) Colour reaction / Кольорова реакція:	Complies / Відповідає
	Complies with test/ Відповідає вимогам	
Average mass / Середня маса	by Ph.Eur. / Євр. Фарм. / 10.282-10.918 g/g (97.0-103.0%)	10.5789 g/g
Uniformity of mass / Однорідність маси	by Ph.Eur. / Complies with Ph.Eur. / Євр. Фарм. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Вміст води	by Ph.Eur. / Not more than 1.0 % / Євр. Фарм. / Не більше 1.0 %	0.1 %
Assay, g/sachet: / Кількісне визначення, г/саше:	by Ph.Eur. / Євр. Фарм.	
Sodium / Натрій	0.617-0.754 g/g (90.0-110.0%)	0.684 g/g
Ascorbic Acid / Аскорбінова кислота	8.951-10.940 g/g (90.0-110.0%)	10.252 g/g
Related Substances: / Супутні домішки:	by Ph.Eur. / Євр. Фарм.	
Furfural / Фурфурол	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	Complies / Відповідає
Oxalic Acid / Щавелева кислота	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	Complies / Відповідає
Microbiology <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>	by Ph.Eur. / Євр. Фарм. TAMC- not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г TYMC- not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Escherichia coli- Absent in 1 g / Відсутність/г	Not tested on this batch / Не проводиться для даної серії





**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT /  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Product: MOVIPREP®, powder for oral solution in sachet B № 2 /**

**Продукт: МОВИПРЕП®, порошок для орального розчину в саше В № 2**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 05.07.2022**

**Batch number / Серія: 392543**

**Expiry date / Термін придатності: 05.06.2025**

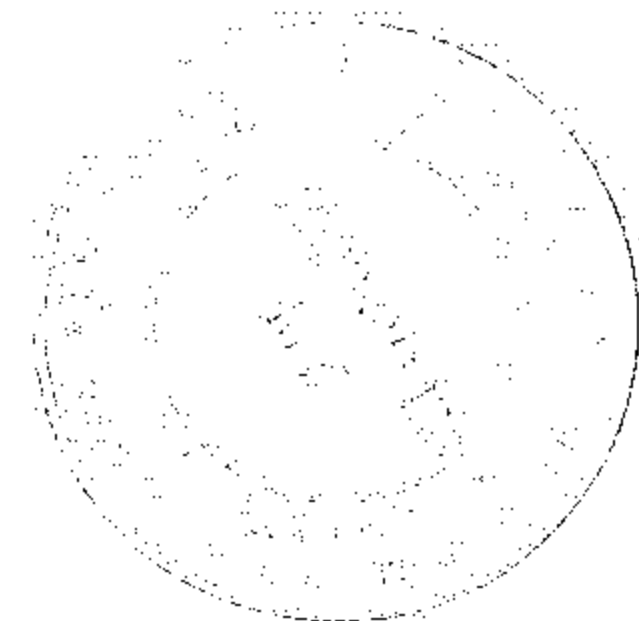
**Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконано у відповідності з МКЯ.**

Components / Показники	Analytical procedure/Specification / Методи контролю/Специфікація	Results / Результати
Appearance of solution / Опис розчину: Clarity / Прозорість	by Ph.Eur. / Євр. Фарм.  Must be clear or no more Opalescent than Ref. suspension II / Повинен бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном II	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Кольоровість	No more intense than Ref solution Y <sub>5</sub> / Забарвлення препарату не повинна перевищувати забарвлення еталонного розчину Y <sub>5</sub>	Complies / Відповідає
Reconstitution time / Час розчинення	by Ph.Eur. / Not more than 120 seconds / Євр. Фарм. / Не більше 120 секунд	69 seconds/секунд
pH	by Ph.Eur. / Євр. Фарм. / 3.5-5.5	4.3

<sup>1</sup>Test are not routine and can be done on 1 batch per year. / <sup>1</sup>Тест не рутинний, проводиться на одній серії в рік.

Date of signature / Дата підпису:

Qualified Person /  
Уповноважена особа



Page 4/4  
Стр. 4/4

Rev 7

New Road, Tyny-Berth, Hanged,  
Mid Glamorgan, South Wales CF82 8SJ, UK  
Tel: +44 (0)1443 812183 Fax: +44 (0)1443 816548

Registered in England & Wales No. 00215668