



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

25.04.2024

№ 19826/24/10

ГІДРАСЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13273/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SXN859** Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник Софартекс, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 25.04.2024 № 1065/1.

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

Начальник ДЛЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	HIDRASEC® / ГІДРАСЕК
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	France / Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13273/01/01
4.	Strength / Сила дії	10 mg rasescadotril / 10 мг рацекадотрилу
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Granules for oral suspension 10 mg / Гранули для оральної суспензії по 10 мг
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	16 sachet in carton pack / по 16 саше в картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	SXN859 5000 packs/уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	02.01.2024 13/03/2024
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	02/01/2027
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Sophartex, 28500, Vernouillet, 21 rue du Pressoir, France / Софартекс, 28500, Вернуїє, рю дю Прессуар, 21, Франція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво № 2022_036_01
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Опис (візуально)	White powder with a characteristic apricot flavour / Білий порошок з характерним запахом абрикоса.	Passes test / Відповідає
Uniformity of dosage units, Ph. Eur. 2.9.40* / Однорідність дозованих одиниць, Є.Ф. 2.9.40*	Corresponds to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає Є.Ф. 2.9.40	Passes test / Відповідає
Dissolution test / Розчинення Ph. Eur. 2.9.3* / Є.Ф. 2.9.3*	Q = 65% in 20 minutes / Q = 65% за 20 хвилин	92%
Identification - Flavour (HPLC) / Ідентифікація – Ароматизатор (ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*	Corresponds / Відповідає	Passes test / Відповідає
Identification - Rasescadotril (retention time, HPLC) / Ідентифікація – Рацекадотрил (час утримування, ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*	Corresponds / Відповідає	Passes test / Відповідає
Identification - Rasescadotril (UV) / Ідентифікація – Рацекадотрил (УФ-спектрометрія) Ph. Eur. 2.2.25* / Є.Ф. 2.2.25*	Corresponds / Відповідає	Passes test / Відповідає
Water content / Вміст води Ph. Eur. 2.5.12* / Є.Ф. 2.5.12*	≤ 2%	0.0%
Related substances (HPLC) / Супутні домішки (ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*		
Acetylthiorphan / Ацетилтіорфан	≤ 0.5%	0.0%
Thiorphan / Тіорфан	≤ 0.2%	0.0%
Thiorphan disulphide / Тіорфану дисульфід	≤ 0.2%	0.0%
Benzyl thiorphan / Бензилтіорфан	≤ 0.2%	0.0%
Benzyl thiorphan disulphide / Бензилтіорфану дисульфід	≤ 0.2%	0.0%
Individual unknown impurity / Індивідуальна невідома домішка	≤ 0.1%	0.0%
Total impurities / Сума домішок	≤ 1.0%	0.3%




ВхАН 125805 120422

Assay: Racecadotril / Кількісне визначення: Рацекадотрил Ph Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*	95.0% – 105.0%	101.52%
Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота**: TAMC, Ph. Eur. / Є.Ф. 2.6.12* TYMC, Ph. Eur. / Є.Ф. 2.6.12* Escherichia coli, Ph. Eur. / Є.Ф. 2.6.13*	Complies with Ph. Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Згідно з Є.Ф. 5.1.4. (безводні препарати для перорального застосування) ≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г Absent in 1 g / Відсутня в 1 г	<input checked="" type="checkbox"/> Not tested/ Не тестувалося or/або CFU/g / КУО/г CFU/g / КУО/г Absent / Відсутня

* Current European Pharmacopoeia. / * Чинне видання Європейської Фармакопеї.

** The microbiological control is performed on one out of every 10 batches manufactured or at least once a year. /

** Мікробіологічний контроль виконується на одній із 10 серій або не менше одного разу на рік.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Y.HADADI Qualified person / Уповноважена особа з якості Yassamine HADADI
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	 15 MARS 2024
16.	Date of signature/ Дата підпису	15/03/2024 Pharmacien libérateur



SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015