



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

18.09.2019

№ 38256/19/10

ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № **KOL19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд"), Індія

(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 14.06.2019 № 2188/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

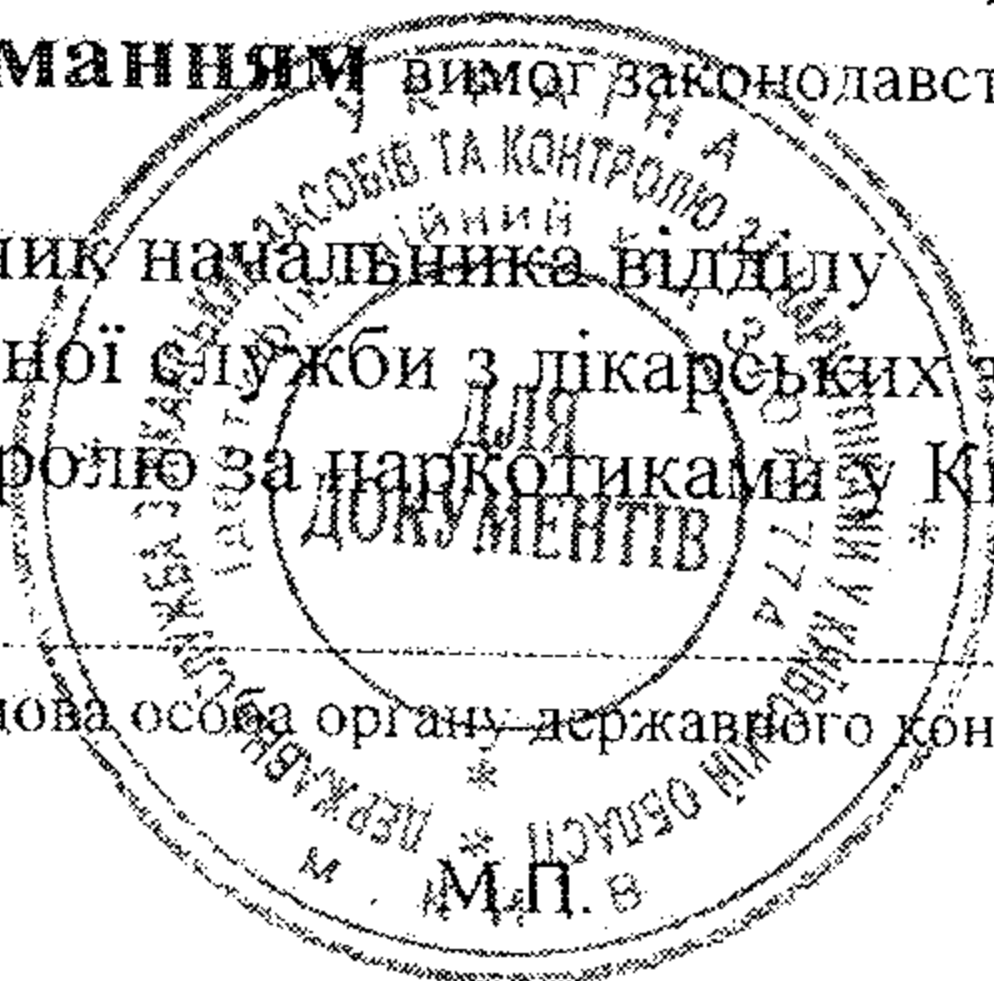
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.09.2019 № 2477

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(підпис)

О.В. Коваленко



Вх.ан. № 0298
от 27.09.19
Allt



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

18.09.2019

№ 55582/19/10П

ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № **KOL19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 161600

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд"), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

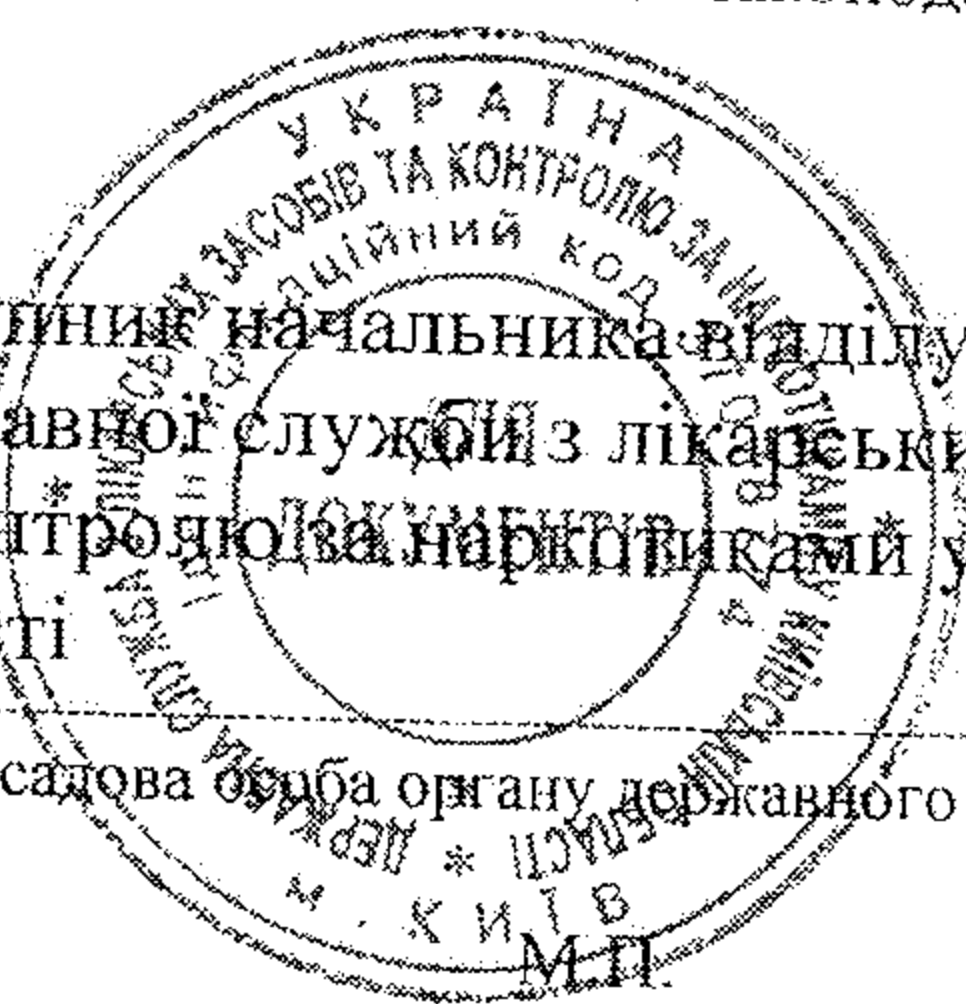
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.08.2019 № 3202/2.

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)



Вх. ам. № 0259
от 27.09.19
Ally





Handwritten mark

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000377

Product name/ Найменування: HEXORAL® LORSEPT WITH ORANGE FLAVOR / ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

Strength/ Сила дії: 1 lozenge contains: amylmetacresol 0,6 mg; 2,4 - dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg / 1 лосьоник містить: амільметакрезолу 0,6 мг, спирту 2,4 - дихлорбензилового 1,2 мг

MAA number/ номер: UA/2173/01/01 Manufacturer license/Ліцензія: DD/367

Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження: Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman 396 210, India / Юнік Фармасьютикал Лабораторія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Округ № 101/2 та 102/1, Даман Індустріал Естейт, Вірпорт Род, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія

Manufacturing country/Держава виробник: India/Індія Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Lozenges/Лосьоник

Batch Number/ Номер серії: KOL19001 Quantity / Кількість: 161810 consumers units / спож. уп.

Specification number/Номер Специфікації: FP/505015/UA

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 year/рік 4 month/місяць 2 day/день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2019 year/рік 5 month/місяць 6 day/день

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 4 lozenges in the strip, 2 strips in the cardboard package/ по 4 лосьоник у стріпі, по 2 стріпи у картонній коробці

Expiry Date/ Термін придатності: 2023 year/рік 3 month/місяць

Test/ Тест Specification/ Специфікація Result/ Результат

1. Description/ Опис: Orange coloured round biconvex lozenges having orange flavour / Круглі, двоопуклі лосьоник оранжевого кольору зі смаком апельсина Comply/Відповідає

2. Identification/ Ідентифікація :

2,4-dichlorobenzyl alcohol / спирт 2,4-дихлорбензиловий Retention time of peak of 2, 4-dichlorobenzyl alcohol in the chromatogram of assay preparation corresponds to that of the peak obtained in the chromatogram of standard preparation / Час утримування піка спирту 2,4-дихлорбензилового на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піка спирту 2,4-дихлорбензилового на хроматограмі стандартного розчину Comply/Відповідає

amylmetacresol / амільметакрезол Retention time of peak of amylmetacresol in the chromatogram of assay preparation corresponds to that of the peak in the chromatogram of standard preparation/ Час утримування піка амільметакрезолу на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає часу утримування піка амільметакрезолу на хроматограмі стандартного розчину Comply/Відповідає

sunset yellow/ жовтий захід Maximum absorption standard solution and test solution occurs at a wavelength of about 484 nm ± 10 nm. Maximum test solution must not deviate by ± 5 nm from the maximum standard solution/Максимум поглинання в стандартному розчині та досліджуваному розчині спостерігається при довжині хвилі приблизно 484 нм ± 10 нм. Максимум досліджуваного розчину не повинен відхилитися на ± 5 нм від максимуму стандартного розчину Comply/Відповідає

3. Average mass/ Середня маса: 2.5 g / г ± 5% 2.5 g/г

4. Uniformity of Mass / Однорідність маси: Not more than two of the individual masses can deviate from the average mass by more than 10% and none can deviate from the average mass by more than 20 % / Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10 % і жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 20% Comply/Відповідає



Handwritten: ВХ. см. № 0299
Т 27.09.19
Signature





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000377

Product name/ Найменування продукту: HEXORAL® LORSEPT WITH ORANGE FLAVOR / ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

Batch Number/ Номер серії: KOL19001

Date of Manufacture/ Дата виробництва:

2019 4 2
year/рік month/місяць day/день

Date of batch release*/ Дата випуску серії*:

2019 5 6
year/рік month/місяць day/день

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

5. Assay / Кількісне визначення

2,4-dichlorobenzyl alcohol / спирт 2,4-дихлорбензиловий

1.14 - 1.26 mg/lozenge, 95.0 % - 105.0 % of the labeled amount/ 1,14 - 1,26 мг/льодяник, 95,0% - 105,0% від заявленої кількості

98.8%
1.19 mg/lozenge/
мг/льодяник

amylmetacresol / амілметакрезол

0.57 - 0.63 mg/lozenge, 95.0 % - 105.0 % of the labeled amount/ 0,57 - 0,63 мг/льодяник, 95,0% - 105,0% від заявленої кількості

101.9%
0.61 mg/lozenge/
мг/льодяник

6. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count

(ТАМС)/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Not more than 100 cfu / g / Не більше 100 куб / г

<10

Total Combined Yeasts and Moulds Count

(ТУМС)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)

Not more than 10 cfu / g / Не більше 10 куб / г

<10

Pseudomonas aeruginosa

Absent in 1 g / Відсутність в 1г

Comply/Відповідає

Staphylococcus aureus

Absent in 1 g / Відсутність в 1г

Comply/Відповідає

7. Impurity amylmetacresol / Домішка амілметакрезолу - m-cresol/ м-крезол

No more than 0.5% of the declared quantity amylmetacresol/ Не більше 0,5 % від заявленої кількості амілметакрезолу

<0,1%

Comments / Коментарі: Accepted/Прийнято

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/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 Authorisation of the importing country. 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 та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

* 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 дільниці.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Mahesh Jagdale 04/05/19

QP Name / Ім'я УО

Date**/Дата**

Mahesh Jagdale

Signature/Підпис

DGM - QA

Position/Посада

