



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

02.03.2022

№ 4718/22/10

ПАКСЕЛАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 10 мг/5 мл; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2437/02/01. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U00237**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

БОФУР ШІСЕН ІНДУСТРІ, 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 02.03.2022 № 0319/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	010000286714	Material code / Код матеріалу : 1045816
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	U00237	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва:	02/03/2021	PAXELADINE® / ПАКСЕЛАДИН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	29/02/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація:	123726/3.0	Syrup / Сироп
Procedure / Процедура:	123724/5.0	

Test Item	Method / Метод	Acceptance Criteria / Критерії прийнятності	Results / Результати	Unit / Одиниця
GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance / Опис	In-house Visual and Olfactive / Внутрішній Візуальний та органолептичний	Clear and slightly yellow liquid with redolent odour of chocolate and cherry Прозора та жовтувата рідина з ароматом шоколаду та вишні	COMPLIES / Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Oxeladin citrate / Окселадину цитрат	In-house TLC / Внутрішній ТШХ	The chromatogram of test solution presents a spot of similar Rf value, size and colour to those of the spot in the reference chromatogram. На хроматограмі дослідного розчину наявна пляма, аналогічна за Rf, розміром і кольором до плями на еталонній хроматограмі	COMPLIES / Відповідає	/
	In-house HPLC / Внутрішній ВЕРХ	The chromatogram of test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину аналогічна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES / Відповідає	/
Potassium sorbate / Калію сорбат	In-house HPLC / Внутрішній ВЕРХ	The chromatogram of test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину аналогічна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES / Відповідає	/
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ				
Relative density / Відносна густина	Ph. Eur. (2.2.5) / Європейська фармакопея (2.2.5)	1.28 - 1.33	1.32	/
pH	Ph. Eur. (2.2.3) / Європейська фармакопея (2.2.3)	5.5 - 6.0	5.0	/
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers ≥ 10% ≥ 20% Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів ≥ 10% ≥ 20%	Ph. Eur. (2.9.27) / Європейська фармакопея (2.9.27)	≤ 2 individual mass None ≤ 2 індивідуальної маси Немає	COMPLIES / Відповідає	/



В. С. М. М. М.
 С. С. С. С. С.

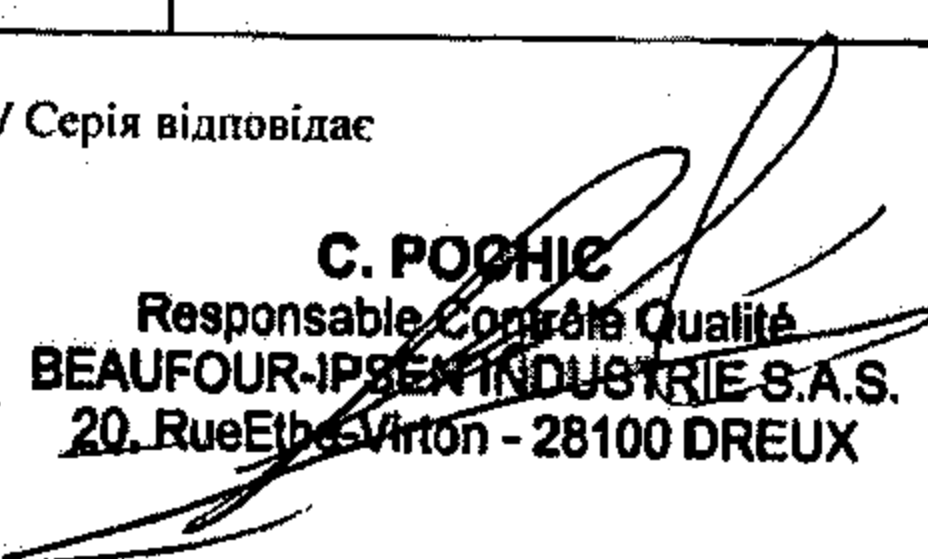
BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux, France
Tél : +33(0) 2.37.65. 46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью. Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00



Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	010000286714	Material code / Код матеріалу : 1045816
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	U00237	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва:	02/03/2021	PAXELADINE® / ПАКСЕЛАДИН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	29/02/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація:	123726/3.0	Syrup / Сироп
Procedure / Процедура:	123724/5.0	

Test / Тест	Method / Метод	Acceptance Criteria / Критерії прийнятності	Results / Результати	Unit / Одиниця
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Oxeladine citrate / Окселадину цитрат	In-house HPLC / Внутрішній ВЕРХ	1.90 – 2.10 (95.0 to 105.0%) 1.90 – 2.10 (95.0 – 105.0%)	2.03	g/l / г/л
Potassium sorbate / Калію сорбат	In-house HPLC / Внутрішній ВЕРХ	0.9 to 1.1 (90.0 to 110.0%) 0.9 – 1.1 (90.0 – 110.0%)	1.0	g/l / г/л
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total Aerobic Microbial Count / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. (2.6.12) / Європейська фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^2$	≤ 5	CFU / ml КУО / мл
Total Yeast Moulds Count / Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)				≤ 10
<i>E. coli</i> / <i>E. coli</i>	Ph. Eur. (2.6.13) / Європейська фармакопея (2.6.13)	Absence in 1 ml / Відсутність у 1 мл	COMPLIES / Відповідає	-
<p>Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає</p> <p>Signature / Підпис : </p> <p>Issued by / Видано : C. POUCHÉ Responsible Contrôle Qualité BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX</p> <p>Date / Дата : 10/06/2021</p> <p>Approved by / Затверджено : Date / Дата : 10/06/2021</p>				



CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	010000286714	Material code / Код матеріалу : 1045816
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	U00237	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва:	02/03/2021	PAXELADINE® / ПАКСЕЛАДИН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	29/02/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація:	123726/3.0	Syrup / Сироп
Procedure / Процедура:	123724/5.0	

Registration number / Реєстраційне посвідчення №: UA/2437/02/01

Strength/ Potency: 5 ml syrup contains: oxeladin citrate 10 mg

Сила дії/ Активність: 5 мл сиропу містять: окселадину цитрат 10 мг

Pack size and type: in 125 ml bottle ; 1 bottle with measuring spoon in a cardboard box

Розмір та тип пакування: по 125 мл у флаконі ; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці

Batch size / Розмір серії: 40 000 packs / 40 000упаковок

Manufacturing site (Manufacture, primary and secondary packaging): SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet, FRANCE,

Tél : +33(0) 2.37.62.76.76

Manufacturing Autorisation: MM 17/085

Виробнича дільниця (Виробництво, первинне та вторинне пакування): СОФАРТЕКС, Рю дю Пресуар, 21 28500 ВЕРНУЄ, Франція, Тел : +33(0) 2.37.62.76.76

Номер ліцензії: MM 17/085

Comments / Коментарии: Not Applicable / Не применимо

Write comments if any / Напишите комментарии, если они есть:

Certification statement / Заявлення о сертификации:

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 sites 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 я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person: R. MANDRET-ATSARIAS

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підписання: 10/06/2021

Attached: Batch certificate of analysis / Додається: сертифікат аналізу

