



50

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.05.2023

№ 21949/23/10

МОТИЛІГАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2023

Серія лікарського засобу № **549169B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

Каталент Франс Бенайм СА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

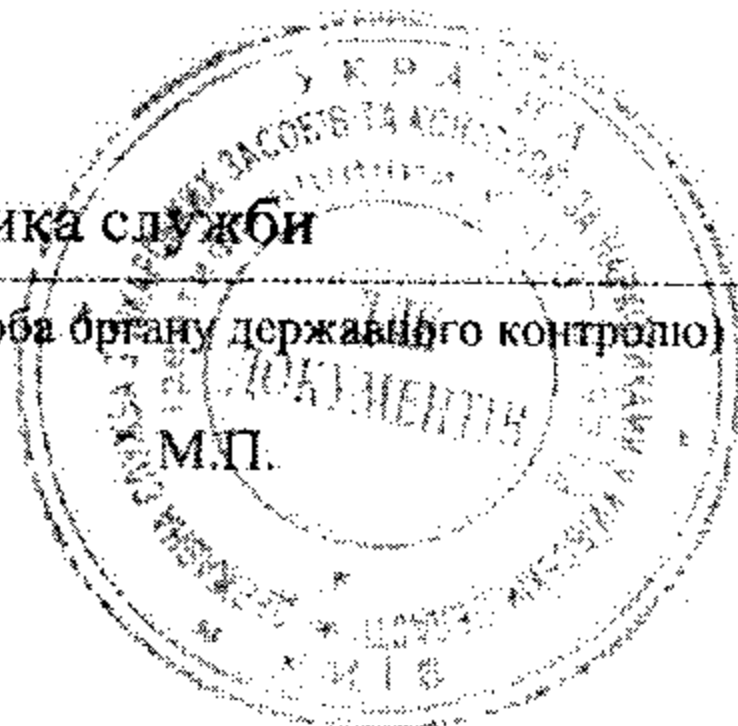
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.05.2023 № 1424/6.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



49

Quality Certificate / Сертифікат якості		Product /Продукт:	Motiligas 120mg	Finished product name / Назва готового продукту MOTILIGAS / МОТИЛІГАС	
Strength / Сила дії:		1 soft capsule contains simeticone 120 mg/ 1 капсула м'яка містить симетикону 120 мг			
Pharmaceutical form / Лікарська форма:		Soft capsules of 120 mg/ капсули м'які по 120 мг			
Size and package type / Розмір та тип упаковки:		10 capsules in the blister; 4 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture: France / Країна виробник: Франція					
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: M 20/101					
Name and address of manufacturer: / Назва та адреса виробника: Catalent France Beinhem SA, France, 74 rue Principale, Beinhem, 67930, France / Каталент Франсе Бенайм СА, Франція, 74 рю прінсіпаль 67930 Бенайм, Франція					
Manufacturing date / Дата виробництва:		2	1	2023	Customer Batch Number / Номер серії 549169B
		day/день	month/місяць	year/рік	
Expiry Date / Термін придатності:		12	1	2025	Quantity produced / Розмір серії: 11750 consumer packs/ упаковок
		month/місяць	year/рік	year/рік	
Date of Batch release* / Дата випуску серії*:		31	1	2023	Registration file nb / Номер реєстраційного посвідчення: UA/16873/01/01
		day/день	month/місяць	year/рік	
Test / Тест		Specifications and Limits / Специфікації та межі			Results / Результати
1. Appearance / Опис		An oval capsule with natural transparent shell and oily opalescent fill / Овальні капсули з природно прозорою оболонкою та маслянистим опалесцентним вмістом			Comply/ Відповідає
2. Mean fill weight/ Середня маса вмісту		120 mg/mg ±10% (108-132 mg/mg)			120 mg/mg
3. Uniformity of mass / Однорідність маси					
Number of capsules out of the limits ±10% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ±10% від середньої маси вмісту		Not more than 2 capsules/ Не більше 2 капсул			Comply/ Відповідає
Number of capsules out of the limits ±20% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ±20% від середньої маси вмісту		None out of the limits/ Ні одної капсули			Comply/ Відповідає
4. Disintegration time / Розпадання		Not more than 30 minutes/ Не більше 30 хвилин			Comply/ Відповідає
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація диметилполісилоксана		Similar spectrums of the sample and the standard / Аналогічні електри зразка та стандарту			Comply/ Відповідає
6. Dimethylpolysiloxane assay / Кількісне визначення диметилполісилоксана		From 95,0% to 105,0% Від 95,0% до 105,0%			98,9%
7. Microbiological quality**/ Мікробіологічна чистота**					
Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г			Comply/ Відповідає
Total Aerobic Yeast and Mould Count/Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г			Comply/ Відповідає
E.coli		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г			Comply/ Відповідає
Comments/Коментарі:					
* 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 НВНІ та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої дільниці.					
**This test is performed on every 10th batch, but at least once per year/ Випробування проводять для кожної 10ї серії, але не менше, ніж 1 серія на рік.					
***Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GDocP/ Дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування					
Certification statement / Заява про сертифікацію:					
We 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 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 і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз переглянуто та встановлено відповідність GMP.					

16 3 2023
day/день month/місяць year/рік

Date***/Дата***

D. DURR

Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи



Signature/ Підпис

*Вх акт № 1539
23.03.23*

