



56

**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

30.06.2023

№ 31046/23/10

ІМОДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 2 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3DV1291**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2688

Виробник

ЯНССЕН-СІЛАГ, 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 **29.06.2023 № 2005/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛІАМАР

(підпис)

(ініціали та прізвище)



20

EFRM-0004731 rev.2.0

Manufacturer / Виробник: JNPL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон. Вал-де-Рюї, 27100, Франція
Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297
QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name/ Назва продукту: IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /МОДІУМ® КАПСУЛІН 2 МГ 20 УКР

Product Code / Код продукту: 90081900J **Internal batch number/ Внутрішній номер серії:** B314701
Batch number / Номер серії: 3DVI291 **Potency I/ Сила дії I:** 2 mg/ 2 мг
Manufacturing date /Дата виробництва: 5 4 2023 **Expiry date / Термін придатності:** 3 2028
day/день month/місяць year/рік month/місяць year/рік
Specification/ Специфікація: PR-009354 Rev 13 **Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:** UA/9831/01/01
Released batch quantity / Розмір випущеної серії: 2688 **Importing country / Країна імпортер:** Ukraine/Україна
Actif I/Активна речовина I: Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид
Local Product Name/ Локальна назва продукту: IMODIUM®/ IМОДІУМ® **Packaging type size/ Розмір та тип пакування:** 20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці
Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лоперамиду ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions/ Відповідність часу утримування піку лоперамиду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація: лоперамиду ТЦХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величин Rf плям лоперамиду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамиду гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule)/ 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамиду гідрохлориду у капсулі)	100.3%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні:		
R021169	≤ 0.2 %	<0,1%
R054659	≤ 0.2 %	<0,1%
R058425	≤ 0.2 %	<0,1%
R060204	≤ 0.2 %	<0,1%
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні		
	≤ 0.2 %	<0,1%
5.3 Degradation compounds: Total/ Продукти розпаду: Сума		
	≤ 0.7 %	<0,1%



Вх. ам 1775

Відр 23.02.2024

Генер

EFRM-0004731 rev.2.0

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖІТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюї, 27100, Франція
Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

Product name/ Назва продукту: **IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ЛМОДИУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**
Product Code/ Код продукту: 90081900J Internal batch number/ Внутрішній номер серії: B314701
Batch number/ Номер серії: 3DV1291 Importing country / Країна імпортер: Ukraine/Україна
Manufacturing date/ Дата виробництва: 5 4 2023 Expiry date/ Термін придатності: 3 2028
Specification/Специфікація: PR-009354 Rev 13 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/9831/01/01

6. Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лоперамиду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр Фарм.	Comply/Відповідає
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count)/ Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ³ CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TUMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 ² CFU/g product/ КУО/г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/ Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

Comments / Коментарі:

* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

** Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серії у рік

***"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 ділянки

CONCLUSION/ВИСНОВОК

Accepted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою:

Adeline ROIX 173065B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release***/Дата випуску серії***: 3 5 2023
day/day month/місяць year/рік

Certification statements / Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information on English language 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 англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими 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 аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

13 6 2023
day/day month/місяць year/рік

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи.

