LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturer:
ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY
Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001033962

Продукт: **Гельмінтокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №6 (6×1) у блістері** \ Product: **Helmintox, film-coated tablets, 125 mg №6 (6×1) in blister** Активна речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить **пірантелу ембонат** еквівалентно **пірантелу 125 мг** \ Active ingredient: 1 film-coated tablet contains **pyrantel embonate** equivalent to **pyrantel 125 mg** Реєстраційне посвідчення (РП): **№ UA/10137/01/02** від **16.08.2019** \ Registration certificate (RC): **№ UA/10137/01/02** dd. **16.08.2019** Дія РП: **необмежена** \ Validity of RC: **unlimited** Ліцензія на виробництво: **№ М 20/172** від **12.10.2020** \ Manufacturing license: **№ M 20/172** dd. **12.10.2020**	Номер серії \ Batch number: 60138
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 01/2022 Термін придатності \ Expiry date: 12/2024	Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 3840

Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат **Гельмінтокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №6 (6×1) у блістері** \ Analysis according to the current QCT (quality control technique) requirements for the product **Helmintox, film-coated tablets, 125 mg №6 (6×1) in blister**

Показники якості \ Quality characteristics	Методи контролю \ Control methods	Специфікації \ Specifications	Результати \ Results
ХАРАКТЕРИСТИКИ \ CHARACTERISTICS			
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовто-оранжевого кольору з розділовою рискою \ Yellow-orange film-coated tablets, with a break-mark	Відповідає \ Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ \ IDENTIFICATION			
Пірантел (ВЕРХ) \ Pyrantel (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	**При випуску:** Ідентично хроматограмі розчину порівняння \ **At release:** Identical to the reference chromatogram **Протягом терміну придатності:** - \ **At shelf-life:** NA	Відповідає \ Complies
Ембонат (ВЕРХ) \ Embonate (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	**При випуску:** Ідентично хроматограмі розчину порівняння \ **At release:** Identical to the reference chromatogram **Протягом терміну придатності:** - \ **At shelf-life:** NA	Відповідає \ Complies
ТЕСТИ \ TESTS			
Середня маса \ Average mass	Методика виробника \ Manufacturer method	418.0 - 462.0 мг \ 418.0 – 462.0 mg	435.7
Однорідність дозованих одиниць \ Uniformity of dosage units	Є.Ф. (2.9.40)** \ Ph.Eur. (2.9.40)**	**При випуску:** У відповідності до Є.Ф. \ **At release:** According to Eur. Ph. **Протягом терміну придатності:** - \ **At shelf-life:** NA	Відповідає \ Complies
Розпадання \ Disintegration	Є.Ф. (2.9.1)** \ Eur.Ph. (2.9.1)**	≤ 30 хв \ ≤ 30 min	18
Розчинення \ Dissolution	Є.Ф. (2.9.3)** \ Eur.Ph. (2.9.3)**	≥ 80 % за 60 хв (з Q = 75 %) \ ≥ 80 % in 60 min (with Q = 75 %)	103
Супутні домішки пірантелу: \ Related substances of Pyrantel: - Домішка А \ - Impurity A - Домішка В \ - Impurity B - Будь-яка інша домішка (кожна) \ - Any other impurity (each) - Сума домішок (окрім А та В) \ - Sum of impurities (other than A and B)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	≤ 0.5 % \ ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % \ ≤ 0.2 % ≤ 0.1 % \ ≤ 0.1 % ≤ 0.3 % \ ≤ 0.3 %	[illegible] [illegible] [illegible] [illegible]
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* \ MICROBIOLOGICAL PURITY*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ Total aerobic microbial count (TAMC)	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	≤ 10^3 КУО/г \ ≤ 10^3 CFU/g	< 10
Загальна кількість число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) \ Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	≤ 10^2 КУО/г \ ≤ 10^2 CFU/g	< 10
Escherichia coli	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur.. (2.6.12, 2.6.13)**	Відсутній/г \ Absence/g	Відсутній/г \ Absence/g

Вх. ал-№ 8937 від 15.06.2022

Продукт: **Гельмінтокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №6 (6×1) у блістері** \ Product: **Helmintox, film-coated tablets, 125 mg №6 (6×1) in blister** Активна речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить **пірантелу ембонат** еквівалентно **пірантелу 125 мг** \ Active ingredient: 1 film-coated tablet contains **pyrantel embonate** equivalent to **pyrantel 125 mg** Реєстраційне посвідчення (РП): **№ UA/10137/01/02** від **16.08.2019** \ Registration certificate (RC): **№ UA/10137/01/02** dd. **16.08.2019** Дія РП: **необмежена** \ Validity of RC: **unlimited** Ліцензія на виробництво: **№ M 20/172** від **12.10.2020** \ Manufacturing license: **№ M 20/172** dd. **12.10.2020**	Номер серії \ Batch number: 60138

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ \ ASSAY

Пірантел \ Pyrantel	С.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	118.75 - 131.25 мг/табл. \ 118.75 – 131.25 mg/tab.	120.21

** перевіряють кожну 5 серію / check every 5 batches*
***діюче видання С.Ф. \ Ph.Eur. current edition*
- тест не проводиться \ NA

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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 (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (**GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089** від **07.06.2021**). \ 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (**GMP Certificate №2021/HPF/FR/089** dd. **07.06.2021**).

Висновок \ Conclusion: **Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements** Дата випуску\ Date of release: 24/02/2022	**Уповноважена особа \ Qualified person:** Дата \ Date: 25/02/2022 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: С. РІЧАРД \ S.RICHARD Менеджер Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Manager INNOTHERA CHOUZY 25 FEV 2022 S. RICHARD Responsable AQP

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

14

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

17.06.2022 **№ 22532/22/10**

ГЕЛЬМІНТОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10137/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **60138** Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник Іннотера Шузі, 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 17.06.2022 № 1391/2.

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		Зубарєва Н. В.
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. Київ * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228