



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ  
вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)  
E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 37915/20/06

РЕГУЛАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**кубики фруктові по 1 кубику в алюмінієвій фользі, по 6 кубиків у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2362/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **020181**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4960 упаковок

Виробник

**Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель  
Мойзельбах", ідент. код: 33063895**

(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 29.07.2020 № 272/0/01.06-20/9.

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

Начальник

(посадова особа органу державного  
контролю)

М.П.

(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



6

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства:  <b>РЕГУЛАКС®</b></p> <p>Страна-производитель: Германия                  Номер регистрационного свидетельства (Украина):                  № UA/2362/01/01 от 02.10.2019                  Сила действия/активность:                  1 кубик содержит 0,71 г листьев сенны (<i>sennae folium</i>) и 0,3 г плодов сенны (<i>sennae fructus</i>)                  (соответствует 30 мг производных гидроксиантрацена, в пересчете на сеннозид В)                  Лекарственная форма: кубики фруктовые                  Размер и вид упаковки: по 6 кубиков в картонной коробке</p>	<p>Номер серии: 020181                  Размер серии: 4.960 уп                  Дата производства: 11.05.2020                  Срок годности: 05.2023</p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя:                  Кревель Мойзельбах ГмбХ,                  Кревельштрассе 2, 53783 Айторф,                  Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021                  Сертификат соответствия GMP:                  № DE_NW_04_GMP_2019_0016                  Страница: 1/2</p>
--	---

Показатели качества	Нормированное значение	Результат контроля
Описание	Кубик пастообразный темно-коричневого цвета с желтыми зернышками инжира, с фруктовым запахом и сладким ароматным вкусом.	Кубик пастообразный темно-коричневого цвета с желтыми зернышками инжира, с фруктовым запахом и сладким ароматным вкусом.
Длина антраценпроизводные листьев и плодов сенны	Положение, цвет и размер основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать положению, цвету и размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора. На хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются желтоватое пятно и немного выше красное пятно. Могут наблюдаться другие пятна.	Соответствует
Средняя масса кубика	8,4 г ± 5% (8,0 г - 8,8 г)	8,5
Количественное определение антраценпроизводные вычисляется как гидроксиантрахинон- оногликозид)	0,21% - 0,36 % (от 17,64 мг до 30,00 мг в 1 кубике)	0,33 %



616 24 206 83  
 0104 21 14

Кревель Мойзельбах ГмбХ  
 Кревельштрассе 2,  
 53783 Айторф, Германия  
 Тел.: +49/2243/87-113;  
 Факс: +49/2243/87-135

Meuselbach

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

Наименование лекарственного средства: <b>РЕГУЛАКС®</b>	Номер серии: 020181
Страна-производитель: Германия Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/2362/01/01 от 02.10.2019 Сила действия/активность: 1 кубик содержит 0,71 г листьев сенны (sennae folium) и 0,3 г плодов сенны (sennae fructus) (соответствует 30 мг производных гидроксидантрацена, в пересчете на сеннозид В)	Размер серии: 4.960 уп Дата производства: 11.06.2020 Срок годности: 05.2023
Лекарственная форма: кубики фруктовые Размер и вид упаковки: по 6 кубиков в картонной коробке	Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021 Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Страница: 2/2

Показатели качества	Нормированное значение	Результат контроля
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>5</sup> КОЕ/1 г	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/1 г	< 10 <sup>3</sup>
Трамтрицательные бактерии устойчивые к колчи	Не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/1 г	Отсутствует
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Salmonella	Отсутствие в 25 г	Отсутствует
Вывод	Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество в полном соответствии с требованиями "GMP" государственным органом регистрации и спецификациям, указанным в разрешении на продажу лекарственных средств выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям "GMP".	

*Holand*  
 Хеланд  
 руководитель службы качества  
 подпись  
 дата подписания, 16.07.2020



Печать





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ  
 вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)  
 E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 37916/20/06

**РЕГУЛАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
кубки фруктові по 1 кубіку в алюмінієвій фользі, по 6 кубків у картонній коробці  
 (форма випуску, дозування, під назвою лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2362/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **020191** Кількість ввезеного лікарського засобу 4750 упаковок

Виробник Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель Мойзельбах", ідент. код: 33063895  
 (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 29.07.2020 № 272/0/01.06-20/10.

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

Начальник  
 (посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

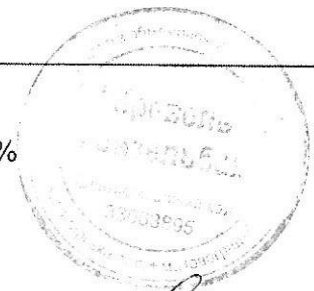



М.П.

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

Наименование лекарственного средства: <b>РЕГУЛАКС®</b>	Номер серии: 020191
Страна-производитель: Германия	Размер серии: 4.750 уп
Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/2362/01/01 от 02.10.2019	Дата производства: 11.05.2020
Сила действия/активность: 1 кубик содержит 0,71 г листьев сенны ( <i>sennae folium</i> ) и 0,3 г плодов сенны ( <i>sennae fructus</i> ) (соответствует 30 мг производных гидроксиантрацена, в пересчете на сеннозид В)	Срок годности: 05.2023
Лекарственная форма: кубики фруктовые	Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021
Размер и вид упаковки: по 6 кубиков в картонной коробке	Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016
	Страница: 1/2

Показатели качества	Нормированное значение	Результат контроля
Описание	Кубик пастообразный темно-коричневого цвета с желтыми зернышками инжира, с фруктовым запахом и сладким ароматным вкусом.	Кубик пастообразный темно-коричневого цвета с желтыми зернышками инжира, с фруктовым запахом и сладким ароматным вкусом.
Подлинность Антраценпроизводные листьев и плодов сенны	Положение, цвет и размер основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать положению, цвету и размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора. На хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются желтоватое пятно и немного выше красное пятно. Могут наблюдаться другие пятна.	Соответствует
Средняя масса кубика	8,4 г ± 5% (8,0 г - 8,8 г)	8,5
Количественное определение Антраценпроизводные (вычисляется как: дигидроксиантрахинон-моногликозид)	0,21% - 0,36 % (от 17,64 мг до 30,00 мг в 1 кубике)	0,33 %



Вс ам ~ 0650 Вф 150421 

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

Наименование лекарственного средства: <b>РЕГУЛАКС®</b>	Номер серии: 020191
Страна-производитель: Германия	Размер серии: 4.750 уп
Номер регистрационного свидетельства (Украина): № UA/2362/01/01 от 02.10.2019	Дата производства: 11.05.2020
Сила действия/активность: 1 кубик содержит 0,71 г листьев сенны ( <i>sennae folium</i> ) и 0,3 г плодов сены ( <i>sennae fructus</i> ) (соответствует 30 мг производных гидроксиантрацена, в пересчете на сеннозид В)	Срок годности: 05.2023
Лекарственная форма: кубики фруктовые	Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021
Размер и вид упаковки: по 6 кубиков в картонной коробке	Сертификат соответствия GMP: № DE_NW_04_GMP_2019_0016 Страница: 2/2

Показатели качества	Нормированное значение	Результат контроля
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более $10^5$ КОЕ/1 г	$1,0 \times 10^4$
Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Не более $10^4$ КОЕ/1 г	$< 10^3$
Грамотрицательные бактерии устойчивые к желчи	Не более $10^4$ КОЕ/1 г	Отсутствует
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Salmonella	Отсутствие в 25 г	Отсутствует
Вывод:	Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество в полном соответствии с требованиями "GMP" государственным органом регистрации и спецификациям, указанным в разрешении на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям "GMP".	

*M. Heland*

М. Хеланд  
Руководитель службы качества  
Подпись

Дата подписания, 16.07.2020

Печать

