

Certificate of analysis/Сертификат анализа

1.	Name of product/ Название продукта	HIDRASEC/ГИДРАСЕК
2.	Country of the manufacturer/ Страна производитель	France/Франция
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/13273/01/01
4.	Strength/ Сила действия	10 mg racecadotril / 10 мг рацекадотрила
5.	Pharmaceutical form/ Лекарственная форма	Granules for oral suspension 10 mg / Гранулы для оральной суспензии по 10 мг
6.	Size and type of the package/ Размер и тип упаковки	16 sachet in carton pack/ по 16 саше в картонной коробке
7.	Batch number/ Номер серии Batch size / Размер серии	SXN708 5000 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата производства Batch Release date / Дата выпуска серии	29.01.2020 05.03.2020
9.	Expiry date/ Дата окончания срока годности	29.01.2022
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Sophartex, 28500, Vernouillet, 21 rue du Pressoir, France / Софартекс, 28500, Вернуйе, рю дю Прессуар, 21, Франция Manufacturing Authorization / Лицензия на производство № M 17/085
11.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ См. таблицу ниже

Results of analysis/ Результаты анализа

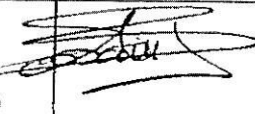
Parameter tested Контролируемый параметр	Acceptance limits Допустимые границы	Results Результаты
Appearance/ Внешний вид	White powder with a characteristic apricot smell / Белый порошок с характерным запахом абрикоса.	Passes test / Соответствует
Uniformity of mass / Однородность массы	Corresponds to Ph. Eur. 2.9.5./ Соответствует Е.Ф. 2.9.5	Passes test / Соответствует
Dissolution test (*) / Растворение* Ph. Eur. 2.9.3/ Е.Ф. 2.9.3	≥ 70% in 20 minutes / ≥ 70 % за 20 минут	93%
Identification, HPLC - Flavour/ Идентификация ВЭЖХ - Ароматизатор Ph. Eur. 2.2.29/ Е.Ф. 2.2.29	Retention time equivalent to reference / Время удерживания пика ароматизатора на хроматограмме испытуемого образца должно соответствовать времени удерживания пика ароматизатора на хроматограмме стандартного образца.	Passes test / Соответствует
Identification, HPLC - Racecadotril/ Идентификация ВЭЖХ - Рацекадотрил Ph. Eur. 2.2.29/ Е.Ф. 2.2.29	Retention time equivalent to reference / Время удерживания пика рацекадотрила на хроматограмме испытуемого образца должно соответствовать времени удерживания пика рацекадотрила на хроматограмме стандартного образца	Passes test / Соответствует
Water content / Содержание воды Ph. Eur. 2.5.12/ Е.Ф. 2.5.12	≤ 2%	0,0%
Related substances (HPLC)/ Сопутствующие примеси (ВЭЖХ) Ph. Eur. 2.2.29/ Е.Ф. 2.2.29 Acetylthiorphan / Ацетилтиорфан	≤ 0.5%	0.0%

Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.

GROUPE SYNERLAB SOPHARTEX		
Thiorphan / Тиорфан Thiorphan disulphide / Тиорфана дисульфид	≤ 0.3%	0.0%
Benzyl thiorfan / Бензилтиорфан Benzyl thiorfan disulphide / Бензилтиорфана дисульфид	≤ 0.3% ≤ 0.3%	0.0% 0.0%
Individual unknown impurity / Индивидуальная неизвестная примесь	≤ 0.3%	0.0 %
Total impurities / Сумма примесей	≤ 0.1% ≤ 1.0%	0.0% 0.2%
Assay/Content uniformity: Rascadotril / Количественное определение/однородность содержания: Рацекадотрил Ph. Eur. 2.2.29/ Е.Ф. 2.2.29	95.0 – 105.0%	97.8 %
Uniformity of content/ Однородность содержания	Corresponds to Ph. Eur. 2.9.6./ Соответствует Е.Ф. 2.9.6	Passes test / Соответствует
Microbiological Control** / Микробиологическая чистота** Ph. Eur. / Е.Ф. 5.1.4., 2.6.12/2.6.13: TAMC TYMC E.coli	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g / ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Absence in 1g / Отсутствует в 1г	Not tested/ Не тестировалось

\* Rascadotril is insoluble in water; therefore the dissolution medium was adapted by addition of lauryl sulphate / \*Рацекадотрил нерастворим в воде; поэтому в среду растворения добавляют лаурилсульфат.

\*\* The microbiological test is a non-routine test performed once a year. / \*\* Микробиологическая чистота является не рутинным испытанием, выполняемым один раз в год.

12.	Comments/ Комментарии	Destination countries: Ukraine & CIS Страны-импортеры: Украина и СНГ
13.	Certification statement/ Заявление 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 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. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	Pharmacien AQ : <b>Julien Delfau</b> Qualified person / Уполномоченное лицо по качеству  <i>Plo Amandine BRISAUD</i>
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, ответственного за выпуск серии	 SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNUILLET Tél. +33 (0)2 37 62 76 76 N° SIRET 775 576 002 00015
16.	Date of signature/ Дата подписи	27.03.2020



29

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.08.2020

№ 38756/20/10

**ГІДРАСЕК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13273/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SXN708**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Софартекс, 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 **04.08.2020 № 2466/4.**

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)