



59

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

10.05.2019

№ 19475/19/10П

ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2176/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № **KBL19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 165600

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(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 28.03.2019 № 1063/6.

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

(посада за особою органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000072

Product name/
Найменування

HEXORAL® LORSEPT WITH BLACKCURRANT FLAVOR /
ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ

Strength/ Сила дії:

1 lozenge contains: amylmetacresol 0,6 mg; 2,4 - dichlorobenzyl alcohol 1,2 mg/
1 льодяник містить: амільметакрезолу 0,6 мг, спирту 2,4 - дихлорбензилового 1,2 мг

MAA number/ номер

UA/2176/01/01

Manufacturer license/Ліцензія

DD/367

Production site name and location/
Найменування та місцезнаходження ділянки:

Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman 396 210, India/ Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Округ № 101/2 та 102/1, Даман Індастріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадаїя, Даман - 396 210, Індія

Manufacturing country/Держава виробник:

India/Індія

Pharmaceutical form/ Лікарська форма

Lozenges/Льодяники

Batch Number/ Номер серії:

KBL19001

Quantity / Кількість:

166010

consumers units / спож. уп.

Specification number/Номер Специфікації:

FP/505012/UA

Date of Manufacture/
Дата виробництва:

2019
year/рік

1
month/
місяць

4
day/день

Date of batch release*/
Дата випуску серії*:

2019
year/рік

2
month/
місяць

4
day/день

Package size and type/
Розмір та тип пакування:

4 lozenges in the strip, 2 strips in the cardboard package/ по 4 льодяники у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці

Expiry Date/
Термін придатності

2022
year/рік

12
month/місяць

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

1. Description/ Опис

Violet coloured round biconvex lozenges having blackcurrant flavour / Круглі, двоопуклі льодяники фіолетового кольору зі смаком чорної смородини

Comply/Відповідає

2. Identification/ Ідентифікація :

2,4-dichlorobenzyl alcohol / спирт 2,4-дихлорбензиловий

Retention time of peak of 2, 4-dichlorobenzyl alcohol in the chromatogram of assay preparation corresponds to that of the peak obtained in the chromatogram of standard preparation / Час утримування піка спирту 2,4-дихлорбензилового на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піка спирту 2,4-дихлорбензилового на хроматограмі стандартного розчину

Comply/Відповідає

amylmetacresol / амільметакрезол

Retention time of peak of amylmetacresol in the chromatogram of assay preparation corresponds to that of the peak in the chromatogram of standard preparation/ Час утримування піку амільметакрезолу на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає часу утримування піка амільметакрезолу на хроматограмі стандартного розчину

Comply/Відповідає

carmoisine and brilliant blue/кармоїзин та діамантовий синій

Maximum absorption standard solution and test solution occurs at a wavelength of about 518 nm \pm 10 nm for dye carmoisine and at a length of approximately 630 nm \pm 10 nm or the dye brilliant blue. Maximum height of the test solution must not deviate by \pm 5 nm from the maximum of standard solution/Максимум поглинання в стандартному розчині та досліджуваному розчині спостерігається при довжині хвилі приблизно 518 nm \pm 10 nm для барвника кармоїзину та при довжині приблизно 630 nm \pm 10 nm для барвника діамантового синього. Максимум піку досліджуваного розчину не повинен відхилитися на \pm 5 nm від максимуму стандартного розчину

Comply/Відповідає

3. Average mass/
Середня маса

2.5 g / g \pm 5%

2.5 g/g

4. Uniformity of Mass /
Однорідність маси

Not more than two of the individual masses can deviate from the average mass by more than 10% and none can deviate from the average mass by more than 20 % / Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10 % і жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 20%

Comply/Відповідає



Вх ам № 101505 19.08.19



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000072

Product name/ Найменування: HEXORAL® LORSEPT WITH BLACKCURRANT FLAVOR / ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ

Batch Number/ Номер серії: KBL19001

Date of Manufacture/

Date of batch release*/

Дата виробництва:

Дата випуску серії*:

2019 1 4
year/rík month/місяць day/день

2019 2 4
year/rík month/місяць day/день

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

5. Assay / Кількісне визначення

2,4-dichlorobenzyl alcohol / спирт 2,4-дихлорбензиловий

1.14 - 1.26 mg/lozenge, 95.0 % - 105.0 % of the labeled amount/1,14 - 1,26 мг/льодяник, 95,0% - 105,0% від заявленої кількості

103.4%
1.24 mg/lozenge/ мг/льодяник

amylmetacresol / амільметакрезол

0.57 - 0.63 mg/lozenge, 95.0 % - 105.0 % of the labeled amount/ 0,57 - 0,63 мг/льодяник, 95,0% - 105,0% від заявленої кількості

99.1%
0.59 mg/lozenge/ мг/льодяник

6. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count

(ТАМС)/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Not more than 100 cfu / g / Не більше 100 кюо / г

10

Total Combined Yeasts and Moulds Count

(ТУМС)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)

Not more than 10 cfu / g / Не більше 10 кюо / г

<10

Pseudomonas aeruginosa

Absent in 1 g / Відсутність в 1г

Comply/Відповідає

Staphylococcus aureus

Absent in 1 g / Відсутність в 1г

Comply/Відповідає

7. Impurity amylmetacresol / Домішка

амільметакрезолу - m-cresol/ м-крезол

No more than 0.5% of the declared quantity amylmetacresol/Не більше 0,5 % від заявленої кількості амільметакрезолу

<0,1%

Comments / Коментарі:

Accepted/Прийнято

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

* 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.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Umesh Wange
QP Name / Ім'я УО

04/02/19
Date**/Дата**

Signature/Підпис

Manager - QA
Position/Посада

