



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72561/20/26

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паңчі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № **EAL20004B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 10128

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 04.12.2020 № 3816/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.12.2020 № 3005

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Микола ГОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

RESPIX L®, таблетки №20

серия № EAL20004B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No. / Сертифікат №:	21CP20100285		
Product name: Назва продукції:	RESPIX L® РЕСПИКС Л®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки		
Strength/potency: Сила дії/активність:	60 mg / 5 mg 60 мг / 5 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 2 blisters in a pack по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці		
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contain: ambroxol hydrochloride 60 mg; Loratadine 5 mg. 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 60 мг; лоратадину 5 мг.		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Рестраційне посвідчення:	UA/15503/01/01	Valid upto: Дійсне до:	10.11.2021
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

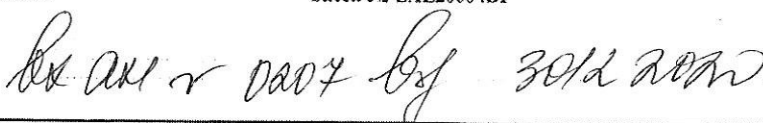
Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EAL20004B1	10/2020	10/2023	20 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description Опис	Off white, round, flat, scored on one side uncoated tablets Плоскі, круглі таблетки, майже білого кольору, з рискою на одній стороні, без оболонки.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
a) Ambroxol hydrochloride, а) Амброксолу гідрохлорид	The retention time of the principal peak of ambroxol hydrochloride in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies / Відповідає
b) Loratadine б) Лоратадин.	The retention time of the principal peaks of loratadine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same Часи утримування піків лоратадину на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies / Відповідає
Average weight Середня маса	180.0 mg ±7.5% 180.0 мг ±7.5%	81.9 mg
Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than ±7.5% and no one tablet should not have deviations of more than ±15%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7.5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±15%.	-2.7 +3.3 %

RESPIX L®, tablets №20

batch № EAL20004B1

1 of 3




РЕСПІКС Л®, таблетки №20

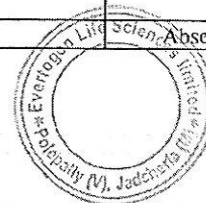
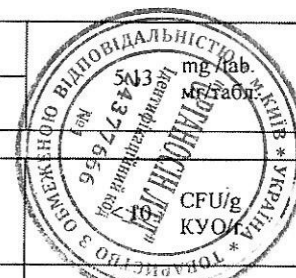
серія № EAL20004B1

Friability Стіраність	Not more 1.0% Не більше 1.0%	0.1 %
Disintegration Розпадання	Not more 15 minutes Не більше 15 хвилин.	6.63 min. хв.
Dissolution / Розчинення		
a) Ambroxol hydrochloride, а) Амброксолу гідрохлорид	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	107.08 %
b) Loratadine б) Лоратадин.	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	101.86 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Ambroxol hydrochloride, а) Амброксолу гідрохлорид	AV ≤ 15.0%	6.96
b) Loratadine б) Лоратадин.	AV ≤ 15.0%	3.94
Related substances / Супутні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид:		
- individual impurity - індивідуальні домішки	Not more 0.5% Не більше 0.5%	0.062 %
- total impurities - загальна кількість домішок	Not more 1.0% Не більше 1.0%	0.062 %
Loratadine / Лоратадин:		
- impurity H - домішка H	Not more 0.1% Не більше 0.1%	Not detected Не виявлено
- individual impurity - індивідуальні домішки	Not more 0.2% Не більше 0.2%	0.035 %
- total impurities - загальна кількість домішок	Not more 0.5% Не більше 0.5%	0.089 %
Assay / Кількісне визначення		
a) Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид		
At release На випуск	57.0 - 63.0 mg/tab. (95% - 105% of the label claim) 57.0 - 63.0 мг/табл. (95% - 105% від заявленої кількості)	61.72 mg/tab. мг/табл.
Shelf life Протягом терміну придатності	54.0 - 66.0 mg/tab. (90% - 110% of the label claim) 54.0 - 66.0 мг/табл. (90% - 110% від заявленої кількості)	
б) Loratadine / Лоратадин		
At release На момент випуску	4.75 - 5.25 mg/tab. (95% - 105% of the label claim) 4.75 - 5.25 мг/табл. (95% - 105% від заявленої кількості)	mg/tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	4.5 - 5.5 mg/tab. (90% - 110% of the label claim) 4.5 - 5.5 мг/табл. (90% - 110% від заявленої кількості)	
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) а) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	CFU/g КУО/г
b) Total combine yeasts/moulds count (TYMC) б) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	
в) Escherichia coli	Should be absent per 1 g	Absent / Відсутні

RESPIX L®, tablets №20

batch № EAL20004B1

2 of 3



РЕСПИКС Л®, таблетки №20

серія № EAL20004B1

Не допускається наявність в 1 г препарату

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

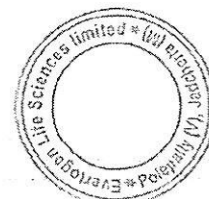
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
ПрізвищеG. Srinivasa RaoPosition of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серіїManager - QASignature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії[Signature]Date of signature
Дата підписання20/11/2020.

RESPIX L®, tablets №20

batch № EAL20004B1

3 of 3