

42



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

12.01.2021

№ 73517/21/10

НОРГАЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у одnodозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-
канюль у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2723/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2020

Серія лікарського засобу № **322251**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11977

Виробник

Норжин Фарма, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАРКО ФАРМ
ЛТД", ідент. код: 20029129

(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 **04.01.2021 № 4690/2.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**NORGINE**

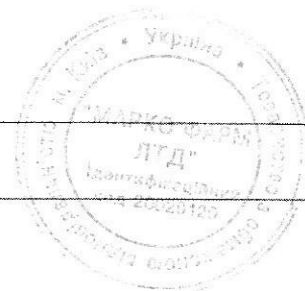
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

| | |
|---|---|
| НОРГАЛАКС, ГЕЛЬ РЕКТАЛЬНИЙ 0,12 Г/10 Г №6 NORGALAX, RECTAL GEL 0.12 G/10 G №6 | |
| Країна виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France | |
| Регістраційне посвідчення № UA/2723/01/01 Registration certificate № UA/2723/01/01 | Дійсне до: 05.06.2020 Valid till 05.06.2020 |
| Діюча речовина: 1 туба-канюля (10 г гелю) містить: натрію докузату 0,12 г Active substance: 1 tube-cannula (10 g of gel) contains: docusate sodium 0,12 g | |
| Лікарська форма: Гель ректальний, 0,12 г /10 г Dosage form: Rectal gel 0,12g/10g | |
| Розмір та тип пакування: По 6 (шість) туб-канюль масою 10 г у картонній коробці Size and type of packaging: 6 (six) tubes-cannulas with mass 10 g in the carton box | |
| Серія № 322251 Batch № 322251 | Розмір серії: 11 977 уп. Відправлена кількість: 11 977 уп. Batch size: 11 977 pack. Quantity delivered: 11 977 pack. |
| Дата випуску: 03/10/2019 Date of release: 03/10/2019 | |
| Дата виробництва: 09/2019 Manufacturing date: 09/2019 | Дата закінчення терміну придатності: 09/2022 Date of expiry: 09/2022 |
| Аналіз № CNOX S-190916-00111/S-190916-00112 Analysis № CNOX S-190916-00111/S-190916-00112 | Дата аналізу: 27/09/2019 Date analysis 27/09/2019 |
| Виробництво/Упаковка/Контроль якості Manufacturing/Packaging/Quality control Норжин Фарма, вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрьо, Франція Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, 28100, Dreux, France Ліцензія на виробництво: № М 18/148 Manufacturing authorization: № М 18/148 Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/176 Certificate of GMP compliance: 2018/HPF/FR/176 | |
| Випуск серії/Batch release Норжин Фарма, вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрьо, Франція Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, 28100, Dreux, France Ліцензія: № М 18/148 Authorization: № М 18/148 Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/176 Certificate of GMP compliance: 2018/HPF/FR/176 | |
| Аналітично Нормативна Документація : 05191621 Analytical Normative Documentation : 05191621 | |

1 - 3

Владислав
Norgine Pharma
Siège social : 29, rue Ethe Virton, F-28100 DREUX, France
Tél: +33 (0)2 37 38 52 00 Fax: +33 (0)2 37 42 39 30
www.norgine.com





| АНАЛІЗ/ ANALYSIS | НОРМА/ NORM | РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT |
|---|--|--|
| ХАРАКТЕРНІ ОЗНАКИ / CHARACTERISTICS | Безбарвна опалесцююча рідина з консистенцією м'якого гелю / Colorless opalescent liquid with a soft gel consistence | Відповідає/Comply |
| ТЕСТИ /TESTS Густина/Density рН Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity - при 100 с ⁻¹ / at 100 s ⁻¹ - при 200 с ⁻¹ / at 200 s ⁻¹ Середня маса вмісту туби / Average mass of tube contains | 1.040 -1.110 5.5 – 7.5 660 – 1100 cps 400 – 740 cps ≥ 10 г (g) | 1.088 6.6 893 cps 607 cps Відповідає/ Conforms |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ/ IDENTIFICATION - Натрію докузат / Docusate sodium - Натрій/ Sodium - Гліцерин / Glycerin* | Відповідає/ Conforms Відповідає/ Conforms Відповідає/ Conforms | Відповідає/ Conforms Відповідає/ Conforms - /n.r. |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ / ASSAY - Натрію докузат / Docusate sodium - Glycerin* | 1,14-1,26 г (g) / 100 г (g) 28,5 – 31,5 г (g) / 100 г (g) | 1.18 г (g) / 100 г (g) 29.8 г (g) / 100 г (g) |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (посилання на Європейську фармакопею чинне видання)/ MICROBIOLOGICAL PURITY (link to the European Pharmacopeia, current edition) - ТАМС - ТУМС | ≤ 10 ³ КУО (CFU) / г (g) ≤ 10 ² КУО (CFU) / г (g) | < 10 КУО (CFU) / г (g) < 10 КУО (CFU) / г (g) |
| Коментарі: не наводяться Comments: n/a | | |
| ВИСНОВОК: результати відповідають нормам специфікації Conclusion: results conform to norm of specification | | |

*не рутинний контроль/non-routine test



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 вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packing/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Цим я повідомляю, що архівні зразки, які були відібрані під час виробництва даного лікарського засобу не включені у загальну кількість продукції, що зазначена в сертифікаті якості на лікарський засіб. / I hereby declare that archival samples selected in the production of medicinal product are not included in the amount of products specified in the quality certificate of medicinal product.

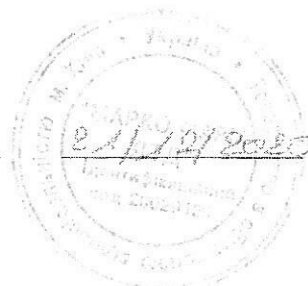
**ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ,
ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА
ВИПУСК СЕРІЇ / NAME AND
POSITION OF PERSONE WHO
GAVE THE PERMIT FOR BATCH
RELEASE**

**ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ /
SIGNATURE OF PERSONE WHO
GAVE THE PERMIT FOR BATCHES
RELEASE**

**ДАТА ПІДПИСАННЯ/
DATE OF SIGNATURE**

Жан Філіп Бурдїйо / Jean Philippe Bourdilleau
Головний Фармацевт
та Директор Служби Якості /
Quality Director and Head Pharmacist

p.o. J. Bourdilleau



Норжин Фарма, вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрью, Франція
Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, 28100, DREUX, France

43



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 введеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 73516/21/10

НОРГАЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у одnodозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-
канюль у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2723/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2020

Серія лікарського засобу № 323022

Кількість введеного лікарського засобу 12926

Виробник

Норжин Фарма, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАРКО ФАРМ
ЛТД", ідент. код: 20029129

(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 04.01.2021 № 4690/1.

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

Заступниця начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)


**NORGINE**

UKRAINE

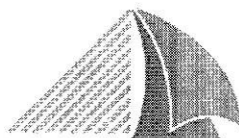
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

| | | |
|--|--|---|
| НОРГАЛАКС, ГЕЛЬ РЕКТАЛЬНИЙ 0,12 Г/10 Г №6 NORGALAX, RECTAL GEL 0,12 G/10 G №6 | | |
| Країна виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France | | |
| Ресстраційне посвідчення № UA/2723/01/01 Registration certificate № UA/2723/01/01 | Дійсне до: 05.06.2020 Valid till 05.06.2020 | |
| Діюча речовина: 1 туба-канюля (10 г гелю) містить: натрію докузату 0,12 г Active substance: 1 tube-cannula (10 g of gel) contains: docusate sodium 0,12 g | | |
| Лікарська форма: Гель ректальний, 0,12 г /10 г Dosage form: Rectal gel 0,12g/10g | | |
| Розмір та тип пакування: По 6 (шість) туб-канюль масою 10 г у картонній коробці Size and type of packaging: 6 (six) tubes-cannulas with mass 10 g in the carton box | | |
| Серія № 323022 Batch № 323022 | Розмір серії: 12 926 уп. Batch size: 12 926 pack. | Відправлена кількість: 12 926 уп. Quantity delivered: 12 926 pack. |
| Дата випуску: 21/11/2019 Date of release: 21/11/2019 | | |
| Дата виробництва: 11/2019 Manufacturing date: 11/2019 | | Дата закінчення терміну придатності: 11/2022 Date of expiry: 11/2022 |
| Аналіз № CNOX S-191104-00144/S-191104-00145 Analysis № CNOX S-191104-00144/S-191104-00145 | | Дата аналізу: 14/11/2019 Date analysis 14/11/2019 |
| Виробництво/Упаковка/Контроль якості Manufacturing/Packaging/Quality control Норжин Фарма, вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Др'ю, Франція Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, 28100, Dreux, France Ліцензія на виробництво: № М 18/148 Manufacturing authorization: № М 18/148 Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/176 Certificate of GMP compliance: 2018/HPF/FR/176 | | |
| Випуск серії/Batch release Норжин Фарма, вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Др'ю, Франція Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, 28100, Dreux, France Ліцензія: № М 18/148 Authorization: № М 18/148 Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/176 Certificate of GMP compliance: 2018/HPF/FR/176 | | |
| Аналітично Нормативна Документація : 05191621 Analytical Normative Documentation : 05191621 | | |

1 - 3

Ваша копія за наявності


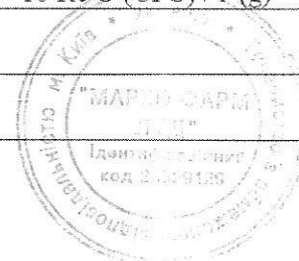




NORGINE

| АНАЛІЗ/ ANALYSIS | НОРМА/ NORM | РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT |
|--|--|------------------------|
| ХАРАКТЕРНІ ОЗНАКИ / CHARACTERISTICS | Безбарвна опалесціюча рідина з консистенцією м'якого гелю / Colorless opalescent liquid with a soft gel consistence | Відповідає/Comply |
| ТЕСТИ /TESTS | | |
| Густина/Density | 1.040 -1.110 | 1.087 |
| pH | 5.5 – 7.5 | 6.5 |
| Динамічна в'язкість / Dynamic viscosity | | |
| - при 100 с ⁻¹ / at 100 s ⁻¹ | 660 – 1100 cps | 854 cps |
| - при 200 с ⁻¹ / at 200 s ⁻¹ | 400 – 740 cps | 583 cps |
| Середня маса вмісту туби / Average mass of tube contains | ≥ 10 г (g) | Відповідає/ Conforms |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ/ IDENTIFICATION | | |
| - Натрію докузат / Docusate sodium | Відповідає/ Conforms | Відповідає/ Conforms |
| - Натрій/ Sodium | Відповідає/ Conforms | Відповідає/ Conforms |
| - Гліцерин / Glycerin* | Відповідає/ Conforms | - / n.r. |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ / ASSAY | | |
| - Натрію докузат / Docusate sodium | 1,14-1,26 г (g) / 100 г (g) | 1.17 г (g) / 100 г (g) |
| - Glycerin* | 28,5 – 31,5 г (g) / 100 г (g) | 29.0 г (g) / 100 г (g) |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (посилання на Європейську фармакопею чинне видання)/ MICROBIOLOGICAL PURITY (link to the European Pharmacopoeia, current edition) | | |
| - ТАМС | ≤ 10 ³ КУО (CFU) / г (g) | < 10 КУО (CFU) / г (g) |
| - ТУМС | ≤ 10 ² КУО (CFU) / г (g) | < 10 КУО (CFU) / г (g) |
| Коментарі: не наводяться Comments: n/a | | |
| ВИСНОВОК: результати відповідають нормам специфікації Conclusion: results conform to norm of specification | | |

*не рутинний контроль/non-routine test





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 вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packing/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Цим я повідомляю, що архівні зразки, які були відібрані під час виробництва даного лікарського засобу не включені у загальну кількість продукції, що зазначена в сертифікаті якості на лікарський засіб. / I hereby declare that archival samples selected in the production of medicinal product are not included in the amount of products specified in the quality certificate of medicinal product.

ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ,
ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА
ВИПУСК СЕРІЇ / NAME AND
POSITION OF PERSONE WHO
GAVE THE PERMIT FOR BATCH
RELEASE

ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ /
SIGNATURE OF PERSONE WHO
GAVE THE PERMIT FOR BATCHES
RELEASE

ДАТА ПІДПИСАННЯ/
DATE OF SIGNATURE

Жан Філіп Бурдїйо / Jean Philippe Bourdilleau
Головний Фармацевт
та Директор Служби Якості /
Quality Director and Head Pharmacist

Handwritten signature of Jean Philippe Bourdilleau



Норжин Фарма, вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрью, Франція
Norgine Pharma, 29 rue Ethé Virton, 28100, DREUX, France