



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux, France
Tél : +33(0) 2.37.65. 46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія: 010000264947 Material code / Код матеріалу : 1045816
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: **T00451** Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва: 26/05/2020 PAXELADINE® / ПАКСЕЛАДИН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 26/04/2023 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація: 123726 / 3.0 Syrup / Сироп
Procedure / Процедура: 123724 / 5.0

Test Тест	Method Метод	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance Опис	In-house Visual and Olfactive Внутрішній Візуальний та органолептичний	Clear and slightly yellow liquid with redolent odour of chocolate and cherry Прозора та жовтувата рідина з ароматом шоколаду та вишні	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Oxeladin citrate Окселадину цитрат	In-house TLC Внутрішній ТЛХ	The chromatogram of test solution presents a spot of similar Rf value, size and colour to those of the spot in the reference chromatogram. На хроматограмі дослідного розчину наявна пляма, аналогічна за Rf, розміром і кольором до плями на еталонній хроматограмі	COMPLIES Відповідає	/
	In-house HPLC Внутрішній ВЕРХ	The chromatogram of test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину аналогічна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Potassium sorbate Калію сорбат	In-house HPLC Внутрішній ВЕРХ	The chromatogram of test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину аналогічна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ				
Relative density Відносна густина	Ph. Eur. (2.2.5) Європейська фармакопея (2.2.5)	1.28 – 1.33	1.32	/
pH рН	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	3.5 – 6.0	5.3	/
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers ≥ 10% ≥ 20% Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів ≥ 10 % ≥ 20 %	Ph. Eur. (2.9.27) Європейська фармакопея (2.9.27)	≤ 2 individual mass None ≤ 2 індивідуальної маси Немає	COMPLIES Відповідає	/

Зап. сер. N 2256 big 01.02.2021

[Signature]
Page 1 / 3




BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux, France
Tel : +33(0) 2.37.65. 46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензія на виробництво: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	010000264947	Material code / Код матеріалу : 1045816
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	T00451	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва:	26/05/2020	PAHELADINE® / ПАКСЕЛАДИН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	26/04/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація:	123726 / 3.0	Syrup / Сироп
Procedure / Процедура:	123724 / 5.0	

Test Тест	Method Метод	Acceptance Criteria Критерій прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Oxeladine citrate Окселадину цитрат	In-house HPLC Внутрішній ВЕРХ	1.90 – 2.10 (95.0 to 105.0%) 1.90 – 2.10 (95.0 – 105.0%)	2.01	g/l г/л
Potassium sorbate Калію сорбат	In-house HPLC Внутрішній ВЕРХ	0.9 to 1.1 (90.0 to 110.0%) 0.9 – 1.1 (90.0 – 110.0%)	1.0	g/l г/л
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total Aerobic Microbial Count Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. (2.6.12) Європейська фармакопея (2.6.12)	≤ 10 ²	<5	CFU/ ml КУО /мл
Total Yeast Moulds Count Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)		≤ 10	<5	CFU/ ml КУО /мл
<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	Ph. Eur. (2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.13)	Absence in 1 ml Відсутність у 1 мл	COMPLIES Відповідає	
<p>Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає</p> <p>Signature / Підпис :</p> <p>Issued by / Видано :</p> <p>Date / Дата : 04/08/2020</p> <p>Approved by / Затверджено :</p> <p>Date / Дата : 04/08/2020</p>				
 L. PIGNOL Responsable Contrôle Qualité BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, rue Éthé-Virton - 28100 DREUX				



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux, France
Tel : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	010000264947	Material code / Код матеріалу : 1045816
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	T00451	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва:	26/05/2020	PAXELADINE® / ПАКСЕЛАДИН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	26/04/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація:	123726 / 3.0	Syrup / Сироп
Procedure / Процедура:	123724 / 5.0	

Registration number / Реєстраційне посвідчення №: UA/2437/02/01
Strength/ Potency: 5 ml syrup contains: oxeladin citrate 10 mg
Сила дії/ Активність: 5 мл сиропу містять: окселадину цитрат 10 мг
Pack size and type: in 125 ml bottle ; 1 bottle with measuring spoon in a cardboard box
Розмір та тип пакування: по 125 мл у флаконі ; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці
Batch size / Розмір серії: 40 000 packs / 40 000 упаковок

Manufacturing site (Manufacture, primary and secondary packaging): SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet, FRANCE,
Tel : +33(0) 2.37.62.76.76
Manufacturing Authorisation: MM 17/085
Виробнича дільниця (Виробництво, первинне та вторинне пакування): СОФАРТЕКС, Рю дю Прессуар, 21 28500 ВЕРНУС,
Франція, Тел : +33(0) 2.37.62.76.76
Номер ліцензії: MM 17/085

Comments / Коментарии: Not Applicable / Не применимо
 Write comments if any / Напишите комментарии, если они есть:

Certification statement / Заявлення 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 sites 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.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person: R. MANDRET-ATSARIAS
Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підписання: 04/08/2020

Attached: Batch certificate of analysis / Додається: сертифікат аналізу



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

08.02.2021

№ 3820/21/10

ПАКСЕЛАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 10 мг/5 мл; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2437/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T00451**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, 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 **02.02.2021** № **0244/3**.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)