



Unique Pharmaceutical Laboratories  
(a Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP20000621  
HEXORAL® LORSEPT WITH ORANGE FLAVOR /  
ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИННА

1/2  
TV-TMP-01515 v.1

Product name/  
Найменування

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

Реєстраційного Посвідчення:

UA/2173/01/01

Manufacturer license/ Ліцензія  
виробника

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 Лаботоріс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Округ  
№ 101/2 та 102/1, Даман Індастріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія

Manufacturing country/Держава  
виробник:

India/Індія

Pharmaceutical form/ Лікарська форма

Lozenges/Льодяники

Batch Number/ Номер серії:

KOL20001

Quantity / Кількість:

82090

consumers units / спож. уп.

Specification number/Номер Специфікації:

FP/505945/UA

Date of Manufacture/  
Дата виробництва:

2020

5

19

Date of batch release\*/  
Дата випуску серії\*:

2020

6

11

Package size and type/  
Розмір та тип пакування:

4 lozenges in the strip, 4 strips in the cardboard package/ по 4 льодяники у стріпі, по 4 стріпи у  
картонній коробі

Expiry Date/  
Термін придатності

2024

4

**Test/ Тест**

**Specification/ Специфікація**

**Result/Результат**

1. Description/ Опис

Orange coloured round biconvex lozenges having orange flavour / Крутлі, двоопуклі льодяники  
оранжевого кольору зі смаком апельсина

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  
утримання піка спирту 2,4-дихлорбензилового на хроматограмі досліджуваного розчину  
відповідає часу утримання 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 утримання піку  
амільметакрезолу на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає часу утримання  
піка амільметакрезолу на хроматограмі стандартного розчину

Comply/Відповідає

sunset yellow/  
жовтий захід

Maximum absorption standard solution and test solution occurs at a wavelength of about 484 nm  
± 10 nm. Maximum test solution must not deviate by ± 5 nm from the maximum standard  
solution/Максимум поглинання в стандартному розчині та досліджуваному розчині  
спостерігається при довжині хвилі приблизно 484 nm ± 10 nm. Максимум досліджуваного  
розчину не повинен відхилитися на ± 5 nm від максимуму стандартного розчину

Comply/Відповідає

3. Average mass/  
Середня маса

2.5 g / g ± 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



Dr. An. V. 2607 Big as. as. 2021



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP20000621

Product name/ Найменування продукту: **HEXORAL® LORSEPT WITH ORANGE FLAVOR / ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**  
Batch Number/ Номер серії: **KOL20001**

Date of Manufacture/ Дата виробництва: **2020** year/pik **5** month/місяць **19** day/день  
Expiry Date/ Термін придатності: **2024** year/pik **4** month/місяць

Package size and type/ Розмір та тип пакування: **4 lozenges in the strip, 4 strips in the cardboard package/ по 4 лосьдьяники у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці**

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/лосьдьяник, 95,0% - 105,0% від заявленої кількості

97.4%  
1.17 mg/lozenge/  
мг/лосьдьяник

amylmetacresol / амільметакрезол

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

99.4%

0.6 mg/lozenge/  
мг/лосьдьяник

6. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

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

<10 cfu/g / кюо/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)

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

<10 cfu/g / кюо/г

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-кресол

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

<0,1%

Comments / Коментарі: Accepted/Прийнято

\* 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 дільниці.

\*\* 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.

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 дільниці 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.

Mahesh Jagdale  
Qualified Person Name/  
Ім'я Уповноваженої Особи

[Signature]  
Signature/ Підпис

11/06/20  
Date\*\*/Дата\*\*

