



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.07.2024

№ 35866/24/26

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EAL24005B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 175

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 18.06.2024 № 2090/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.07.2024 № 161
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 ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вх. сер 50627
28.08.2024



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.09.2024

№ 45582/24/26П

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EAL24005B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 18090

Виробник Евертоджен Лайф Сасниз 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 06.09.2024 № 3078/1.

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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

РЕСПИКС Л® , таблетки №20

серия № EAL24005B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100171
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

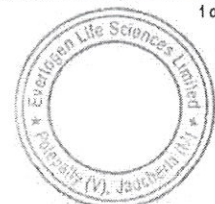
Product name / Назва продукції:	RESPIX L® / РЕСПИКС Л®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	60 mg (mg) / 5 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 2 blisters in a pack / по 10 таблеток у блистері; 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 / Евртоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зет, Грін Індустриал Парк, Поленаппі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/15503/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/API/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EAL24005B1	Batch size / Розмір серії:	20 000 packs/ унак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	03/2024	Expiry date / Термін придатності:	03/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at release) Критерії прийнятності (на випуск)	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		
Ambroxol hydrochloride / 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)
Loratadine / 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 (mg) \pm 7.5%	179.31 mg (mg)
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than \pm 7.5% and no one tablet should not have deviations of more than \pm 15%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж \pm 7.5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж \pm 15%.	-3.23 +3.12 %
Friability / Стірність	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.04 %
Disintegration / Розпадання	Not more 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	08 min. (хв.) 15 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		
Ambroxol hydrochloride / 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».	103 %
Loratadine / 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».	100 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	AV \leq 15.0%	2.48
Loratadine / Лоратадин	AV \leq 15.0%	3.8
Related substances / Супутні домішки		

RESPIX L®, tablets №20

batch № EAL24005B1

1 of 2



РЕСПИКС Л0, таблетки №20

серія № EAL24005B1

Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид:		
individual impurity / індивідуальні домішки	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	0.00 %
total impurities / загальна кількість домішок	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.00 %
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%	0.00 %
total impurities / загальна кількість домішок	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	0.00 %
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	57.0 - 63.0 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) 57.0 - 63.0 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	59.8 mg /tab. мг/табл.
Loratadine / Лоратадин	4.75 - 5.25 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) 4.75 – 5.25 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	5.0 mg /tab. мг/табл.
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
b) Total combine yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	Not more 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
в) Escherichia coli		
	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as 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, що затверджені наказом 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.


Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

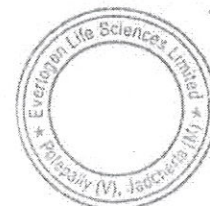
Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

08-04-2024

Date of signature / Дата



RESPIX L0, tablets №20

batch № EAL24005B1

2 of 2