

5

Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Продукт: Motilegas 120 mg	Finished product name / Назва готового продукту MOTILIGAS / МОТИЛІГАС	
Strength / Сила дії:		1 soft capsule contains simeticone 120 mg / 1 капсула м'яка містить симетикону 120 мг		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:		Soft capsules of 120 mg / капсули м'які по 120 мг		
Size and package type / Розмір та тип упаковок:		10 capsules in the blister, 2 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці		
Country of manufacture: France / Країна виробник: Франція				
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: M 20/101				
Name and address of manufacturer: / Назва та адреса виробника:				
Catalent France Beinhem SA, France, 74 rue Principale, Beinhem, 67930, France / Каталент Франсе Бенайм СА, Франція, 74 rue principale 67930 Бенайм, Франція				
Manufacturing date / Дата виробництва:		16 / 01 / 2024	Customer Batch Number / Номер серії: 723757B	
Expiry Date / Термін придатності:		12 / 2026	Quantity produced / Розмір серії: 47310 consumer packs / упаковок	
Date of Batch release* / Дата випуску серії*		6 / 2 / 2024	Registration file no / Номер реєстраційного посвідчення: UA/16873/01/01	
Test / Тест		Specifications and Limits / Специфікації та межі		Results / Результати
1. Appearance / Опис		An oval capsule with natural transparent shell and oily opalescent fill / Овальні капсули з природно прозорою оболонкою та маслянистим опалесцентним вмістом		Comply/ Відповідає
2. Mean fill weight/ Середня маса вмісту		120 mg/mg ±10% (108-132 mg/mg)		121 mg/mg
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Number of capsules out of the limits ±10% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ±10% від середньої маси вмісту		Comply/ Відповідає
		Not more than 2 capsules/ Не більше 2 капсул		
		Number of capsules out of the limits ±20% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ±20% від середньої маси вмісту		Comply/ Відповідає
		None out of the limits/ Ні одної капсули		
4. Disintegration time / Розпадання		Not more than 30 minutes/ Не більше 30 хвилин		Comply/ Відповідає
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація диметилполісилоксана		Similar spectrums of the sample and the standard / Аналогічні спектри зразка та стандарту		Comply/ Відповідає
6. Dimethylpolysiloxane assay / Кількісне визначення диметилполісилоксана		From 95,0% to 105,0% Від 95,0% до 105,0%		98,3%
7. Microbiological quality**/ Мікробіологічна чистота**		Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Comply/ Відповідає
		Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КОЕ/г		
		Total Aerobic Yeast and Mould Count/Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		Comply/ Відповідає
		Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КОЕ/г		
		E.coli		Comply/ Відповідає
		Absent in 1 g / Відсутність в 1 г		
Comments/Коментарі:				
* 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 виробничого дільниці.				
**This test is performed on every 10th batch, but at least once per year/ Випробування проводять для кожної 10ї серії, але не менше, ніж 1 серія на рік.				
***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:				
We 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 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 і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.				

1 / 7 / 2024
Date*** / Дата***

MEUNIER Sébastien
Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи

[Signature]
Signature / Підпис



Вх. акт №2169 від 06.09.24 *[Signature]*