

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	HIDRASEC® / ГІДРАСЕК
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France / Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13273/01/02
4.	Strength/ Сила дії	30 mg rascadotril / 30 мг рацекадотрилу
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Granules for oral suspension 30 mg / Гранули для оральної суспензії по 30 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	16 sachet in carton pack/ по 16 саше в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	SXE3097 5 000 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	24.01.24 06.03.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	24.12.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Sophartex, 28500, Vernouillet, 21 rue du Pressoir, France / Софартекс, 28500, Вернуїе, рю дю Прессуар, 21, Франція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво № 2022 036 1
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче


Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance (visually)/ Опис (візуально)	White powder with a characteristic apricot flavour/ Білий порошок з характерним запахом абрикоса.	Passes test / Відповідає
Uniformity of dosage units, Ph. Eur. 2.9.40* / Однорідність дозованих одиниць, Є.Ф. 2.9.40*	Corresponds to Ph. Eur. 2.9.40/ Відповідає Є.Ф. 2.9.40	Passes test / Відповідає
Dissolution test / Розчинення Ph. Eur. 2.9.3*/ Є.Ф. 2.9.3*	Q = 65% in 20 minutes / Q = 65% за 20 хвилин	85%
Identification - Flavour (HPLC) / Ідентифікація – Ароматизатор (ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29*/ Є.Ф. 2.2.29*	Corresponds / Відповідає	Passes test / Відповідає
Identification - Rascadotril (retention time, HPLC) / Ідентифікація – Рацекадотрил (час утримання, ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29*/ Є.Ф. 2.2.29*	Corresponds / Відповідає	Passes test / Відповідає
Identification - Rascadotril (UV) / Ідентифікація – Рацекадотрил (УФ- спектрометрія) Ph. Eur. 2.2.25*/ Є.Ф. 2.2.25*	Corresponds / Відповідає	Passes test / Відповідає
Water content / Вміст води Ph. Eur. 2.5.12*/ Є.Ф. 2.5.12*	≤ 2%	0.0%
Related substances (HPLC)/ Супутні домішки (ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29*/ Є.Ф. 2.2.29*		
Acetylthiorphan / Ацетилтіорфан	≤ 0.5%	0.0%
Thiorphan / Тіорфан	≤ 0.2%	0.0%
Thiorphan disulphide / Тіорфану дисульфід	≤ 0.2%	0.0%
Benzyl thiorfan / Бензилтіорфан	≤ 0.2%	0.0%
Benzyl thiorfan disulphide / Бензилтіорфану дисульфід	≤ 0.2%	0.00%
Individual unknown impurity / Індивідуальна невідома домішка	≤ 0.1%	0.0%
Total impurities / Сума домішок	≤ 1.0%	0.3%
Assay: Rascadotril / Кількісне визначення: Рацекадотрил Ph. Eur. 2.2.29*/ Є.Ф. 2.2.29*	95.0% – 105.0%	102.2%

<p>Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота**:</p> <p>TAMC, Ph. Eur. / Є.Ф. 2.6.12* TYMC, Ph. Eur. / Є.Ф. 2.6.12* Escherichia coli, Ph. Eur. / Є.Ф. 2.6.13*</p>	<p>Complies with Ph. Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Згідно з Є.Ф. 5.1.4. (безводні препарати для перорального застосування):</p> <p>$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absent in 1 g / Відсутня в 1 г</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Not tested/ Не тестувалося or/або <input type="checkbox"/></p> <p>CFU/g / КУО/г CFU/g / КУО/г Absent / Відсутня</p>
---	--	--

* Current European Pharmacopoeia. / * Чинне видання Європейської Фармакопеї.

** The microbiological control is performed on one out of every 10 batches manufactured or at least once a year. /
** Мікробіологічний контроль виконується на одній із 10 серій або не менше одного разу на рік.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	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/labeling 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 підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Sandra Bahloul Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	 Sandra BAHLOUL 07 MARS 2024
16.	Date of signature/ Дата підпису	07/03/2024

Pharmacien libérateur