



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2023

№ 60905/23/10

ІМОДУМ® ЕКСПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3FV2311**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

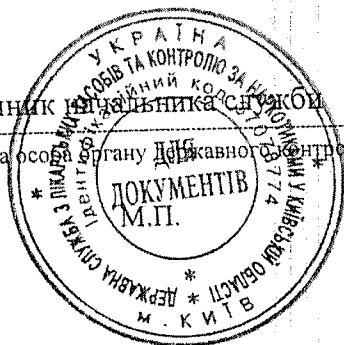
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон
Україна", ідент. код: 35893512**

(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 **07.12.2023 № 3888/4.**

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Весь м.г.в
22.12.2023*

FFRM-0004238 rev.2

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Неле (Франс) САС
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Майремон, Валь-де-Руїї, 27100, Франція
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
 Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name/ Назва продукту: **IMODIUM® EXPRESS, 2 MG 6 UA / ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, 2 МГ 6 УКР**

Product Code / Код продукту: 9586502J Potency / Сила дії: 2 mg, 2 мг

Batch number / Номер серії: 3FV2311 Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна

Manufacturing date / Дата виробництва: 2023 6 1 Expiry date / Дата закінчення строку придатності: 2026 5

Specification / Специфікація: PR-017226 Rev 13 Market Authorization / Реєстраційне повідомлення: UA 9831-02-01

Released batch quantity / Розмір випущеної серії: 17280

Active / Активна речовина 1: Loperamide HCl / Лопераміду гідрохлорид Packaging type size / Розмір та тип пакування: 6 tabs in the blister; 1 blister in a cardboard package / по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

Local Product Name / Локальна назва продукту: IMODIUM® EXPRESS / ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС Pharmaceutical form / Лікарська форма: Orally dispersible tablets 2 mg / Таблетки, що диспергуються в розовій порожниці, по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance - Опис	White to off-white, circular, freeze-dried tablet / Білого до майже білого кольору Круглі ліофілізовані таблетки від білого до майже білого кольору	Comply / Відповідає
2. Diameter / Діаметр	8,5 - 10,5 mm / мм	9,6 mm / мм
3. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лопераміду ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність часу утримування піку лопераміду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply / Відповідає
4. Identification active: Loperamide DAD / Ідентифікація: лопераміду (M1)	Comparison of reference and sample maximum wavelength must be between ± 2 nm / Порівняння максимума довжини хвилі стандарту та зразка повинно бути в межах ± 2 нм	Comply / Відповідає
5. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лопераміду гідрохлориду	95.0% - 105.0% of label claim / 95.0% - 105.0% від заявленої кількості	98.4%
6. Degradation compounds: Individual specified / Продукти розпаду: Індивідуальні специфічні		
6.1 R001515	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.2 R021169	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.3 R054659	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.4 R058425	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.5 R060204	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.6 Any unspecified degradation compounds / Будь-який неспецифікований продукт розпаданя	not more than 0.2% / не більше, ніж 0.2 %	<0.1%
6.7 Total degradation compound / Сума продуктів розпаду	not more than 1.5% / не більше, ніж 1.5 %	<0.1%



EFRM-0004238 rev.2

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мергемон, Вал-де-Рюї, 27100, Франція
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
 Phone / Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax / Факс: + 33 2 32 61 7297

Product name / Назва продукту: **IMODIUM® EXPRESS, 2 MG 6 UA / ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС, 2 МГ 6 УКР**

Product Code / Код продукту: 95865021 Potency / Сила дії 1: 2 mg / 2 мг

Batch number / Номер серії: 3FV2311 Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна

Manufacturing date / Дата виробництва: 2023 6 1 Expiry date / Дата закінчення строку придатності: 2026 5
 year / рік month / місяць day / день year / рік month / місяць

7. Disintegration / Розпадання	not more than 10 s / не більше, ніж 10 с	1 s/c
8 Water determination / Визначення води	not more than 7,5% / не більше, ніж 7,5%	4,8%
9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirements of Ph. Eur.* 2.9.40 / Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.* 2.9.40	Comply / Відповідає
10. Dissolution / Розчинення	Q=75% in 15 minutes / Q=75% через 15 хвилин	Comply / Відповідає
11. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
11.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	not more than 10 ³ CFU/g product / не більше, ніж 10 ³ КУО/г продукту	Comply / Відповідає
11.2 TYMC** (Total Combined Yeasts Moulds Count) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	not more than 10 ² CFU/g product / не більше, ніж 10 ² КУО/г продукту	Comply / Відповідає
11.3 Specified microorganisms Escherichia coli / Специфічні мікроорганізми Escherichia coli**	Absence Escherichia coli in 1 g product / Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply / Відповідає

CONCLUSION ВИСНОВОК

Ascertained / Відповідає

This batch was released by the Qualified Person Ця серія була випущена Уповноваженою особою:

Killian CARRI: 165723B

Date of batch release* ** 2023 10 16

(Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release* ** / Дата випуску серії* ** / year / рік month / місяць day / день

Certification statements / Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information on English language 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 англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими 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 аналізу переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on

Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

2023 11 9
 year / рік month / місяць day / день

Comments / Коментарі:

* Current publication / Діюча редакція

* * Test frequency: Monitoring frequency allowed (every 10th batch with a minimum of one batch per year), based on a microbiological risk assessment

Періодичність контролю: Допустима періодичність контролю (кожна 10-а серія, та не менше однієї серії на рік) на підставі оцінки мікробіологічного ризику.

** "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 ІВН та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

Signature of the Qualified Person

Підпис Уповноваженої Особи:

