

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ENERION® / ЕНЕРІОН®
Dosage / Сила дії	200 mg / 200 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6102721
Manufacturing date/Дата виробництва	01/2024
Expiry date/Термін придатності	01/2027
Batch size/Кількість у серії	60 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2097/01/01

from 5 1888
21.10.2024

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005007_Pf_T_CTR_17472_EN_2.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005007_Pf_N_SPE_33972_EN_3.0

NAME / НАЗВА		ENERION®/ ЕНЕРІОН® Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою Sulbutamine 200 mg / Сальбутамін 200 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6094677	
Analysis / аналіз		19/06/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6102721	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
Characters / Зовнішній вигляд	Orange, lenticular sugar-coated tablet / Таблетка, вкриття цукровою оболонкою помаранчевого кольору, двоопуклої форми	Passes / Відповідає	
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	450 - 550 (90 - 110% of theoretical mass: 500 mg/ 90 - 110% від теоретичної маси: 500 мг)	496	
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 60	12	
Microbiological quality (skip-testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1g – відсутність/1г	Skip test - Passes <10 Skip test - Passes <10 Skip test - Passes Absent/g	
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини	The retention time of the sulbutamine peak in the test chromatogram is similar to that in the reference chromatogram / Відповідність часу утримання піка сальбутаміну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Positive / Позитивно	
Assay of drug substance (LC) (mg) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (мг):	190-210 (95 - 105% of theoretical content/ 95 - 105% від теоретичного вмісту)	197	
Control of purity (%) / Контроль чистоти (%)			
- Individual content of impurities / Індивідуальний вміст домішок	≤ 1	≤ 0.21	
- Total content of impurities / Загальний вміст домішок	≤ 2	0.21	
Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться)			
- Sunset yellow FCF (E 110) / «Жовтий захід FCF» (E 110)	Identified by visible spectrophotometry relative to a coloration reference / Визначається за допомогою видимої спектрофотометрії відносно стандарту барвника	Passes / Відповідає	
- Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171)	Development of an orange/yellow colour / Виникнення жовто-помаранчевого забарвлення	Passes / Відповідає	
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes / Вибіркове випробування - Відповідає- Absent/g - Відсутність/1г - Skip test - Not applicable / Вибіркове випробування - Не проводилось			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю  Pascale MASSON			

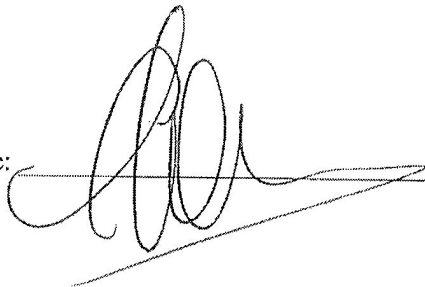
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 20/06/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

25th June 2024

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу: 6102721

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ENERION® / ЕНЕРІОН®
Dosage / Сила дії	200 mg / 200 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6105230
Manufacturing date/Дата виробництва	03/2024
Expiry date/Термін придатності	03/2027
Batch size/Кількість у серії	60 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/2097/01/01

М.м. №1340 від 25.03.25

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005007_Pf_T_CTR_17472_EN_2.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005007_Pf_N_SPE_33972_EN_3.0

NAME / Назва		ENERION [®] / ЕНЕРІОН [®] Coated tablets / Таблетки, покриті оболонкою Sulbutamine 200 mg / Сальбутамін 200 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6098158	
Analysis / аналіз		25/04/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6105230	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
Characters / Зовнішній вигляд	Orange, lenticular sugar-coated tablet / Таблетка, вкрита цукровою оболонкою помаранчевого кольору, двоопуклої форми	Passes / Відповідає	
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	450 - 550 (90 - 110% of theoretical mass: 500 mg/ 90 - 110% від теоретичної маси: 500 мг)	493	
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 60	12	
Microbiological quality (skip-testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² KYO/g Escherichia coli: absence/1g – відсутність/1г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable	
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини	The retention time of the sulbutamine peak in the test chromatogram is similar to that in the reference chromatogram / Відповідність часу утримання піка сальбутаміну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Positive / Позитивно	
Assay of drug substance (LC) (mg) / Кількісне визначення діючої речовини (PX) (мг):	190-210 (95 - 105% of theoretical content/ 95 - 105% від теоретичного вмісту)	195	
Control of purity (%) / Контроль чистоти (%)			
- Individual content of impurities / Індивідуальний вміст домішок	≤ 1	0.42	
- Total content of impurities / Загальний вміст домішок	≤ 2	0.57	
Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться)			
- Sunset yellow FCF (E 110) / «Заквітний» захід FCF» (E 110)	Identified by visible spectrophotometry relative to a coloration reference / Визначається за допомогою лантної спектрофотометрії відносно стандарту барвника	Passes / Відповідає	
- Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (E 171)	Development of an orange yellow colour / Виникнення жовто-помаранчевого забарвлення	Passes / Відповідає	
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test - Passes / Вибіркове випробування - Відповідає - Absent g - Відсутність / Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не проводиться			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Дослідженнями Лабораторією контролю			
Julie BERNARD			

Handwritten signature

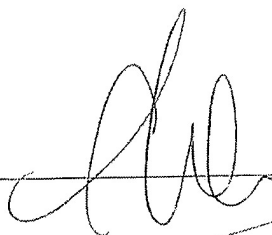
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 12/06/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____



Date/Дата: _____

14th June 2024

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу: 6105230



**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**

01.08.2024

№ 39396/24/26

ЕНЕРІОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2097/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6105230**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5840

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 **01.08.2024 № 2579/2.**

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)

