



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.05.2025

№ 20943/25/10

ГІДРАСЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13273/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SXE3302**

Кількість ввезеного лікарського засобу **648**

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 05.05.2025 № 1360/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 racecadotril / 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	SXE3302 19 074 packs/yn.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	19/02/25 (all in digits) 25/03/2025 (all in digits)
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	19/01/28 (all in digits)
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, Вернуїє, рю дю Прессуар, 21, Франція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво № 2023-055-1
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
Characteristics (Organoleptic)/ Опис (Органолептично)	White powder with a characteristic apricot smell/ Білий порошок з характерним запахом абрикоса.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units, Ph. Eur. 2.9.40*/ Однорідність дозованих одиниць, Є.Ф. 2.9.40*	Corresponds to Ph. Eur. / Відповідає Є.Ф.	Complies / Відповідає
Dissolution / Розчинення Ph. Eur. 2.9.3*/ Є.Ф. 2.9.3*	Q = 65% in 20 minutes / Q = 65% за 20 хвилин	92%
Identification test / Ідентифікація		
Flavour (HPLC) / Ароматизатор (ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Racecadotril (retention time, HPLC) / Рацекадотрил (час утримування, ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Racecadotril (UV) / Рацекадотрил (УФ-спектрометрія) Ph. Eur. 2.2.25* / Є.Ф. 2.2.25*	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Water content / Вміст води Ph. Eur. 2.5.12* / Є.Ф. 2.5.12*	≤ 2%	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%
Benzylthiorphan / Бензилтіорфан	≤ 0.2%	0.0%
Benzylthiorphan disulphide / Бензилтіорфану дисульфід	≤ 0.2%	0.0%
Individual unknown impurity / Індивідуальна невідома домішка	≤ 0.1%	0.1%

Total impurities / Сума домішок	≤ 1.0%	0.2 %
Racemadotril Content (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ) Ph. Eur. 2.2.29* / Є.Ф. 2.2.29*	95.0% – 105.0%	103.97 %
Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота**	Complies with Ph. Eur. 5.1.4* (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідно Є.Ф. 5.1.4* (неводні лікарські засоби для орального застосування)	☐ Not tested/ Не тестувалося or/або
TAMC (total aerobic microbial count) / (загальне число аеробних мікроорганізмів), Ph. Eur. 2.6.12* / Є.Ф. 2.6.12*	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г
TYMC (total yeasts/moulds count) / (загальне число дріжджових та плісневих грибів), Ph. Eur. 2.6.12* / Є.Ф. 2.6.12*	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г
Escherichia coli, Ph. Eur. 2.6.13* / Є.Ф. 2.6.13*	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г	Absent / Відсутня

* References to the monographs of the Current European Pharmacopoeia are indicated. / Вказано посилання на монографії чинного 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	TAK-TAK LOTFI Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	26/03/2025

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Tel: +33 (0) 27 736 11 11