



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.06.2023

№ 27255/23/04

ІЗІКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для орального розчину , близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A55349**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1672

Виробник

БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **02.06.2023 № 07-01/1559/1.**

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

В.о. заступника начальника Державної
служби з лікарських засобів та
контролю за наркотиками у
Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Катерина



CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000308201	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	A55349	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	02/03/2023	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2026	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 11.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до дещо мутної з ароматом фруктовий суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманого з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину подібна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція a)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Potentiometric Titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	See « Assay of sulfate » Див. «Кількісне визначення сульфату»	COMPLIES Відповідає	/

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000308201	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	A55349	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	02/03/2023	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІНІ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2026	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 11.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV < L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0,01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0,01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH рН	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Atomic absorption Spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	0.307 - 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0,307 - 0,339 (0,323 г/пляшка ± 5%)	0.328	g / bottle г/пляшка
Potassium Калій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	1.335 - 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1,335 - 1,475 (1,405 г/пляшка ± 5%)	1.378	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	5.400 - 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5,400 - 5,968 (5,684 г/пляшка ± 5%)	5.677	g / bottle г/пляшка
Sulfate Сульфат	Potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	14.103 - 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 пляшка (14,845 г/пляшка ± 5%)	14.551	g / bottle г/пляшка

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000308201	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	A55349	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	02/03/2023	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2026	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 11.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

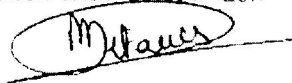
Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88.2 - 107,8 (98.0 мг/пляшка ± 10%)	98.1	mg / bottle мг/пляшка

MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА

Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	< 10 ²	<5	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		< 10 ¹	<5	CFU/ml КУО/мл
<i>Escherichia coli</i>		Absence / ml Відсутність / мл	COMPLIES Відповідає	/

 Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає
 Signature / Підпис :
 Issued by / Видано :
 Date / Дата : 29/03/2023
 Approved by / Затверджено :
 Date / Дата : 29/03/2023

M. PITANCE
 Responsable CG
 BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
 20, Rue d'Éthé Virton - 28100 DREUX



CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000308201	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	A55349	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	02/03/2023	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2026	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 11.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г; калію сульфату 3,130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі:

 Not Applicable / Не вказується Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

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 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія вилущена

Name and signature of the Qualified Person :

R. MANDRET-ATSARIAS

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підписання :

29/03/2023

Attached: Batch certificate of analysis / Додається : сертифікат аналізу



BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tel : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрю, Франція.
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: ММ 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000253282	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	T18139	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	08/10/2020	EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 8.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429 / 6.0	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до лещо мутної з ароматом фруктової суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманого з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину подібна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція a)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Potentiometric Titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	See « Assay of sulfate » Див. «Кількісне визначення сульфату»	COMPLIES Відповідає	/

Вх ам №2042 от 19.02.21 Ж



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 Dreux

France

Tél : +33(0) 2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція

Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133

Лицензія на виробництво: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000253282 Material code / Код матеріалу : 1043315
 IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : T18139 Name of product / Назва продукції :
 Manufacturing Date / Дата виробництва : 08/10/2020 EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
 Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 30/09/2023 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
 Specification reference / Специфікація : 120430 / 8.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
 Procedure / Процедура : 120429 / 6.0

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0,01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0,01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH рН	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY/ КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Atomic absorption Spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	0.307 - 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0,307 - 0,339 (0,323 г/пляшка ± 5%)	0.323	g / bottle г/ пляшка
Potassium Калій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	1.335 - 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1,335 - 1,475 (1,405 г/пляшка ± 5%)	1.397	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	5.400 - 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5,400 - 5,968 (5,684 г/пляшка ± 5%)	5.712	g / bottle г/пляшка
Sulfate Сульфат	Potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	14.103 - 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 пляшка (14,845 г/пляшка ± 5%)	14.621	g / bottle г/пляшка



BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Drex
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензія на виробництво: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000253282 Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : T18139 Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва : 08/10/2020 EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 30/09/2023 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація : 120430 / 8.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура : 120429 / 6.0

Tests Випробування	Methods/Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниці
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88.2 - 107,8 (98,0 мг/пляшка ± 10 %)	98.0	mg / bottle мг/пляшка
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ²	∅	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ¹	∅	CFU/ml КУО/мл
<i>Escherichia coli</i>		Absence / ml Відсутність / мл	COMPLIES Відповідає	/
<p>Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає</p> <p>Signature / Підпис : <i>C. Pochic</i></p> <p>Issued by / Видано : Responsible Control Quality</p> <p>Date / Дата : 30/10/2020</p> <p>Approved by / Затверджено : BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE SAS Date / Дата : 30/10/2020 20, Rue Éthé-Virton 28100 DREUX</p>				



BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tel : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000253282	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	T18139	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	08/10/2020	EZICLEN® / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 8.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429 / 6.0	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г; калію сульфату 3,130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі:

Not Applicable / Не вказується

Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

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 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

R. MANDRET-ATSARIAS

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підписання :

09.11.2020

Attached: Batch certificate of analysis / Додається : сертифікат аналізу



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7729/21/10

ІЗІКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину
у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № **T18139**

Кількість введеного лікарського засобу 480

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, 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 24.02.2021 № 0479/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

12



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000253600	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	T18140	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	12/10/2020	EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 8.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429 / 6.0	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до дещо мутної з ароматом фруктових суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманого з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину подібна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція a)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Potentiometric Titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	See « Assay of sulfate » Див. «Кількісне визначення сульфату»	COMPLIES Відповідає	/

M. M. N2494 by 16.01.2024



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tel : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000253600	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	T18140	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	12/10/2020	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 8.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429 / 6.0	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0,01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0,01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH pH	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Atomic absorption Spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	0.307 – 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0,307 - 0,339 (0,323 г/пляшка ± 5%)	0.329	g / bottle г/ пляшка
Potassium Калій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	1.335 – 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1,335 - 1,475 (1,405 г/пляшка ± 5%)	1.378	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектрометрія (Європейська фармакопея 2.2.23)	5.400 – 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5,400 - 5,968 (5,684 г/пляшка ± 5%)	5.782	g / bottle г/пляшка
Sulfate Сульфат	Potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	14.103 – 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 пляшка (14,845 г/пляшка ± 5%)	14.601	g / bottle г/пляшка



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензія на виробництво: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000253600 Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : **T18140** Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва : 12/10/2020 EZICLEN[®]/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 30/09/2023 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація : 120430 / 8.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального
Procedure / Процедура : 120429 / 6.0 розчину

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88.2 - 107.8 (98,0 мг/пляшка ± 10 %)	98.3	mg / bottle мг/пляшка
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ²	5	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджєвих та плісєневих грибів		≤ 10 ¹	<5	CFU/ml КУО/мл
<i>Escherichia coli</i>		Absence / ml Відсутність / мл	COMPLIES Відповідає	/
Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає Signature / Підпис : Issued by / Видано : Date / Дата : 02/11/2020 Approved by / Затверджено : Date / Дата : 02/11/2020				

L. PIGNOL
Responsable Contrôle Qualité
BEAUFOUR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
20, Rue Éthé-Virton - 28100 DREUX



BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France

Tel : +33(0) 2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція

Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 19/133
Лицензия на производство: MM 19/133

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000253600	Material code / Код матеріалу : I043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	T18140	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	12/10/2020	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2023	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430 / 8.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429 / 6.0	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г; калію сульфату 3,130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатшаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі: Not Applicable / Не вказується
 Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

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 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

NATHALIE WELCKER

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

04 NOV. 2020

Date of signature / Дата підписання :

Pharmaceutical Quality

Attached: Batch certificate of analysis /Додається : сертифікат аналізу



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2021

№ 9549/21/10

ІЗІКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину
у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № **T18140**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1032

Виробник

БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ, 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 03.03.2021 № 0573/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)