



**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**

12.02.2026

№ 5075/26/10

ГЕЛЬМІНТОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі по 1 флакону з мірною ложкою в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10172/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T457A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **462**

Виробник

Іннотера Шузі, 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 11.02.2026 № 0259/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник \ Manufacturers:

Виробник, відповідальний за контроль та випуск серії \ Manufacturer responsible for control and batch release:

ІННОТЕРА ШУЗІ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk та пакування \ Manufacturer responsible for in bulk and packing:

ТЕПЕНЬС ФАРМА & КОСМЕТИКС \ THERENIER PHARMA & COSMETICS

Рут Департементаль 912, Сен Ланжі де Мортань, 61400, Франція \ Route Departementale 912, Saint Langis Les Mortagne, 61400, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE № 010000143983

Продукт: Гельмінтокс, суспензія оральна (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі №1 \ Product: Helmintox, oral suspension (125 mg/2.5 ml), 15 ml in bottle №1			Номер серії \ Batch number: T457A				
Активна речовина: 1 мірна ложка (2,5 мл) суспензії оральної містить: пірантелу ембонат, еквівалентно пірантелу 125 мг \ Active ingredient: 1 measuring spoon (2.5 ml) of suspension contains pyrantel embonate equivalent to pyrantel 125 mg							
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/10172/01/01 від 16.08.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/10172/01/01 dd. 16.08.2019							
Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited							
Ліцензія на виробництво: № 2024_343_1_2 від 09.12.2024 \ Manufacturing license: № 2024_343_1_2 dd. 09.12.2024							
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 10/2025		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 3080					
Термін придатності \ Expiry date: 09/2028							
Аналіз згідно вимог лінійних МКЯ на препарат Гельмінтокс, суспензія оральна (125 мг/2,5мл) по 15 мл у флаконі №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Helmintox, oral suspension (125 mg/2.5 ml), 15 ml in bottle №1							
Показники якості \ Quality characteristics		Методи контролю \ Control methods		Специфікації \ Specifications		Результати \ Results	
Характеристики \ Characteristics							
Опис \ Description		Візуально \ Visually		Гомогенна рідина світло-жовтого кольору. При виникненні седиментації частинки легко повертаються у зв'язаний стан \ Homogeneous, pale yellow liquid preparation. If a phenomenon of sedimentation appears, the particles are readily back in suspension		Відповідає \ Complies	
Ідентифікація \ Identification							
Пірантел \ Pyrantel		С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*		При випуску: Ідентично хроматограмі стандартного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA		Відповідає \ Complies	
Пірантел \ Pyrantel		С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*		При випуску: Ідентично спектру поглинання стандартного розчину \ At release: Identical to the reference absorption spectrum Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA		Відповідає \ Complies	
Ембонат \ Embonate		С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*		При випуску: Ідентично хроматограмі стандартного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA		Відповідає \ Complies	
Натрій \ Sodium		С.Ф. (2.3.1)* \ Eur.Ph. (2.3.1)*		При випуску: Позитивна \ At release: Positive Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA		Відповідає \ Complies	
Натрію бензоат \ Sodium benzoate		С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*		При випуску: Ідентично хроматограмі стандартного розчину \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA		Відповідає \ Complies	
Тестування \ Tests							
pH		С.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*		4.5 - 5.5 \ 4.5 - 5.5		5.4	
Розмір часток \ Particle size - D50		С.Ф. (2.9.31)* \ Eur.Ph. (2.9.31)*		При випуску: $\leq 5 \mu\text{m}$ \ At release: $\leq 5 \mu\text{m}$ Протягом терміну придатності: $\leq 6 \mu\text{m}$ \ At shelf-life: $\leq 6 \mu\text{m}$		2	
- D90				При випуску: $\leq 12 \mu\text{m}$ \ At release: $\leq 12 \mu\text{m}$ Протягом терміну придатності: $\leq 14 \mu\text{m}$ \ At shelf-life: $\leq 14 \mu\text{m}$		5	
Середній об'єм (флакон) \ Average volume (bottle)		Методика виробника \ Method of manufacturer		При випуску: $\geq 15 \text{ ml}$ \ At release: $\geq 15 \text{ ml}$ Протягом терміну придатності: $\geq 15 \text{ ml}$ \ At shelf-life: $\geq 15 \text{ ml}$		16	

Ваша к 100% від 08.08.26 Тел.

Продукт: Гельмінтокс, суспензія оральна (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі №1 \ Product: Helmintox, oral suspension (125 mg/2.5 ml), 15 ml in bottle №1 Активна речовина: 1 мірна ложка (2,5 мл) суспензії оральної містить пірантелу ембонат, еквівалентно пірантелу 125 мг \ Active ingredient: 1 measuring spoon (2.5 ml) of suspension contains pyrantel embonate equivalent to pyrantel 125 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/10172/01/01 від 16.08.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/10172/01/01 dd. 16.08.2019 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № 2024_343_1_2 від 09.12.2024 \ Manufacturing license: № 2024_343_1_2 dd. 09.12.2024			Номер серії \ Batch number: T457A
Однорідність маси видобутих доз \ Uniformity of mass of delivered doses	С.Ф. (2.9.27)* \ Eur.Ph. (2.9.27)*	При випуску: У відповідності до С.Ф. \ At release: According to Ph. Eur. Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Швидкість осадження (20 мл) \ Sedimentation rate (on 20 ml)	Методика виробника \ Method of manufacturer	При випуску: ≥ 0.6 \ At release: ≥ 0.6 Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	1,0
Суми домішок Пірантелу: \ Related substances of Pyrantel: - Домішка А \ - Impurity A - Домішка В \ - Impurity B - Будь-яка інша домішка (кожна) \ Any other impurity (each) - Сума домішок (окрім А та В) \ Sum of impurities (other than A and B)	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	$\leq 0.5\%$ \ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.2\%$ \ $\leq 0.2\%$ $\leq 0.10\%$ \ $\leq 0.10\%$ $\leq 0.3\%$ \ $\leq 0.3\%$	≤ 0.05 ≤ 0.05 ≤ 0.05 ≤ 0.05
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ Total aerobic microbial count (TAMC)	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	$\leq 10^2$ КУО/мл \ $\leq 10^2$ CFU/ml	< 10
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) \ Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	$\leq 10^4$ КУО/мл \ $\leq 10^4$ CFU/ml	< 10
<i>Escherichia coli</i>	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	Відсутній/мл \ Absence/ml	Відсутній/мл \ Absence/ml
Кількісне визначення \ Assay			
Пірантел \ Pyrantel	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	712.5 - 787.5 мг/15 мл \ 712.5 - 787.5 mg/15 ml	760.1
Натрію бензоат \ Sodium benzoate	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	224.2 - 247.8 мг/100 мл \ 224.2 - 247.8 mg/100 ml	234.6
*дивити над С.Ф. - Eur.Ph. current edition - тест не проводиться \ NA			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та заповнено відповідно до GMP. (GMP Сертифікат №2024_IPF_FR_181 від 12.12.2024). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2024_IPF_FR_181 d. 12.12.2024).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 24/11/2025		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 25/11/2025 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: В. ДЕ ПЕТРО \ V. DE PIETRO Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	
		 INNOTHERA CHOUZY 25 NOV. 2025 V. DE PIETRO Pharmicien AQP	



**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

10.02.2025

№ 4578/25/10

ГЕЛЬМІНТОКС, суспензія оральна,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

125 мг/2,5 мл, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10172/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T375A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **154**

Виробник

Іннотера Шузі, 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 **07.02.2025 № 0320/1.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNTECH INTERNATIONAL

Виробники \ Manufacturers:

Виробник, відповідальний за контроль та випуск серії \ Manufacturer responsible for control and batch release:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шюві-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk та пакування \ Manufacturer responsible for in bulk and packing:

ТЕПЕНЬЄ ФАРМА & КОСМЕТИКС \ THERENIER PHARMA & COSMETICS

Рут Денартементаль, 912, Сен Ланжі де Мортань, 61400, Франція \ Route Departamentale 912, Saint Langis Les Mortagne, 61400, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE № 010000110568

Продукт: Гельмінтокс, суспензія оральна (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі №1 \ Product: Helmintox, oral suspension (125 mg/2.5 ml), 15 ml in bottle №1 Активна речовина: 1 мірна ложка (2,5 мл) суспензії оральної містить пірантелу ембонат, еквівалентно пірантелу 125 мг \ Active ingredient: 1 measuring spoon (2.5 ml) of suspension contains pyrantel embonate equivalent to pyrantel 125 mg Реєстраційне посвідчення (PH): № UA/10172/01/01 від 16.08.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/10172/01/01 dd. 16.08.2019 Дія PH: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № M 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № M 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: T375A
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 12/2023 Термін придатності \ Expiry date: 11/2026		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 4004	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Гельмінтокс, суспензія оральна (125 мг/2,5мл) по 15 мл у флаконі №1 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Helmintox, oral suspension (125 mg/2.5 ml), 15 ml in bottle №1			
Показники якості \ Quality characteristics	Методи контролю \ Control methods	Специфікації \ Specifications	Результати \ Results
Характеристики \ Characteristics			
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Гомогенна рідина світло-жовтого кольору. При виникненні седиментації частинки легко повертаються у зв'язаний стан. \ Homogeneous, pale yellow liquid preparation. If a phenomenon of sedimentation appears, the particles are readily back in suspension	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Пірантел \ Pyrantel	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	<u>При випуску:</u> Ідентично хроматограмі стандартного розчину \ <u>At release:</u> Identical to the reference chromatogram <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf-life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Пірантел \ Pyrantel	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	<u>При випуску:</u> Ідентично спектру поглинання стандартного розчину \ <u>At release:</u> Identical to the reference absorption spectrum <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf-life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Ембонат \ Embonate	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	<u>При випуску:</u> Ідентично хроматограмі стандартного розчину \ <u>At release:</u> Identical to the reference chromatogram <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf-life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Натрій \ Sodium	С.Ф. (2.3.1)* \ Eur.Ph. (2.3.1)*	<u>При випуску:</u> Позитивна \ <u>At release:</u> Positive <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf-life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Натрію бензоат \ Sodium benzoate	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	<u>При випуску:</u> Ідентично хроматограмі стандартного розчину \ <u>At release:</u> Identical to the reference chromatogram <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf-life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Тестування \ Tests			
pH	С.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	4,5 - 5,5 \ 4,5 - 5,5	5,2
Розмір часток \ Particle size - D50	С.Ф. (2.9.31)* \ Eur.Ph. (2.9.31)*	<u>При випуску:</u> ≤ 5 мкм \ <u>At release:</u> ≤ 5 μm <u>Протягом терміну придатності:</u> ≤ 6 мкм \ <u>At shelf-life:</u> ≤ 6 μm	2
- D90		<u>При випуску:</u> ≤ 12 мкм \ <u>At release:</u> ≤ 12 μm <u>Протягом терміну придатності:</u> ≤ 14 мкм \ <u>At shelf-life:</u> ≤ 14 μm	5
Середній об'єм (флакон) \ Average volume (bottle)	Методика виробника \ Method of manufacturer	<u>При випуску:</u> ≥ 15 мл \ <u>At release:</u> ≥ 15 ml <u>Протягом терміну придатності:</u> ≥ 15 мл \ <u>At shelf-life:</u> ≥ 15 ml	16

Продукт: Гельмінтокс, суспензія оральна (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі №1 \ Product: Helmintox, oral suspension (125 mg/2.5 ml), 15 ml in bottle №1 Активна речовина: 1 мірна ложка (2,5 мл) суспензії оральної містить: пірантелу ембонат, еквівалентно пірантелу 125 мг \ Active ingredient: 1 measuring spoon (2.5 ml) of suspension contains pyrantel embonate equivalent to pyrantel 125 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/10172/01/01 від 16.08.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/10172/01/01 dd. 16.08.2019 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: T375A
Однорідність маси відобраних доз \ Uniformity of mass of delivered doses	С.Ф. (2.9.27)* \ Eur.Ph. (2.9.27)*	При випуску: \ У відповідності до С.Ф. \ At release: According to Ph. Eur. Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Швидкість осадження (20 мл) \ Sedimentation rate (on 20 ml)	Методика виробника \ Method of manufacturer	При випуску: ≥ 0.6 \ At release: ≥ 0.6 Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	1,0
Суттєві домішки Пірантелу: \ Related substances of Pyrantel: - Домішка А \ - Impurity A - Домішка В \ - Impurity B - Будь-яка інша домішка (кожна) \ Any other impurity (each) - Сума домішок (окрім А та В) \ Sum of impurities (other than A and B)	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	$\leq 0,5\% \leq 0,5\%$ $\leq 0,2\% \leq 0,2\%$ $\leq 0,10\% \leq 0,10\%$ $\leq 0,3\% \leq 0,3\%$	$\leq 0,05$ $\leq 0,05$ $\leq 0,05$ $\leq 0,05$
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ Total aerobic microbial count (TAMC)	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	$\leq 10^5$ KVO/ml \ $\leq 10^5$ CFU/ml	≤ 10
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) \ Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	$\leq 10^4$ KVO/ml \ $\leq 10^4$ CFU/ml	≤ 10
<i>Escherichia coli</i>	С.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	Відсутній/мл \ Absence/ml	Відсутній/мл \ Absence/ml
Кількісне визначення \ Assay			
Пірантел \ Pyrantel	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	712,5 - 787,5 мг/15 мл \ 712,5 - 787,5 mg/15 ml	767,5
Натрію бензоат \ Sodium benzoate	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	224,2 - 247,8 мг/100 мл \ 224,2 - 247,8 mg/100 ml	234,8
* вказано вид, С.Ф. - Eur.Ph. current edition \ - тест не проводиться - NA			
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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPE/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPE/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 05/02/2024		Уповноважена особа \ Qualified person: Дата \ Date: 06/02/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ПІУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: A. ARNAUTU \ A. ARNAUTU Менеджер Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Manager	

