



26

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.08.2023

№ 38353/23/10

МОТИВАС

індивідуальний лікарський засіб згідно з реєстраційним повідомленням)
капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 «згідно з реєстраційного посвідчення» (03.08.2023)

Серія лікарського засобу № 520910A

Кількість ввезеного лікарського засобу 12420

Виробник

Кітадент Франс Бетайм СА, Франція

(індивідуальний виробник 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 підприємства, ім'я, прізвище фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плати
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 2426/4.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Копілова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Продукт	Motilgas 120mg	Finalized product name / Назва готового продукту	MOTILGAS / MOTILIN [®] M
Strength / Сила дії		1 soft capsule contains simethicone 120 mg / 1 м'яка капсула містить симетикону 120 мг			
Pharmaceutical form / Лікарська форма		Soft capsules of 120 mg / м'які капсули по 120 мг			
Size and packaging type / Розмір і тип упаковки		10 capsules in the blister, 4 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture / Країна виробник: Франція					
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: M 26741					
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника					
Cavalent France Reinforce SA, France, 74 rue Principale, Boineville, 67930, France /					
Квалент Франс Рейнфорс СА, Франція, 74 rue Principale, Boineville, 67930, Франція					
Manufacturing date / Дата виготовлення		5	12	2022	Customer Batch Number - Номер серії
Expiry Date / Термін придатності		1	12	2023	Quantity produced / Виробництво
Type of batch release* / Тип випуску серії*		31	1	2023	Registration file no. / Номер реєстраційного посвідчення
Test / Тест		Specifications and Limits / Специфікації та межі			
1. Appearance / Зовнішній вигляд		An oval capsule with natural transparent color and only one score line / Овальна капсула з природним прозорим забарвленням та одним лінійним оточенням з одного боку			
2. Mean fill weight / Середня маса капсули		120 mg / 120 mg (108 - 132 mg)			
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Not more than 2 capsules / Не більше 2 капсули			
Number of capsules out of 10 limits: 1.2% at the most / Кількість капсул за межами 410% від середньої маси капсули		Comply / Відповідає			
Number of capsules out of 10 limits: 2.0% at the most / Кількість капсул за межами 220% від середньої маси капсули		None out of the limits / Ні одна капсула			
4. Disintegration time / Розчинення		Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин			
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація полідиметилсилоксану		Similar spectrum of the sample and the standard / Аналогічний спектр зразка та стандарту			
6. Dimethylpolysiloxane assay / Визначення вмісту полідиметилсилоксану		100% 95.0% to 105.0% Dil. < 5.0% to 105.0%			
7. Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота**		Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)			
Total Aerobic Yeast and Mold Count / Загальна кількість дріжджів та плісняви (TYMCC)		Not more than 10 CFU/g / Не більше 10 CFU/g			
Total		Not more than 10 CFU/g / Не більше 10 CFU/g			
Comments / Коментарі		Not tested** / Тест не проводився**			

* 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 in validated computerized system of good manufacturing practice / Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог GMP та затверджена. Уважно зауважте: Qualified Person електронно підписав в валідованій системі комп'ютерної практики виробничий процес

** This test is performed on every 10th batch, but at least once per year / Виробництво проходить кожні 10 серій, але не менше, ніж 1 серія на рік

*** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the C.O.C.P. Data, when the paper copy of certificate is being processed and printed in accordance with the C.O.C.P. Data, when the paper copy of certificate is being processed and printed in accordance with the C.O.C.P. Data

Certificate statement / Заява про відповідність:

We hereby certify that the above information is accurate and correct. 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 entity. The batch processing, packaging and analysis results were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заявляю, що вище наведена інформація є точною та правильною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на вищевказаній місцевості в повній відповідності до вимог GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації виробника регуляторного органу, у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дозволу на ввезення. Результати виробничого, пакувального та аналітичного процесу були перевірені та знайдені в повній відповідності до GMP.

4 3 2023

Qualified Person / Особа, яка відповідає за якість

04/05/2023



Box an 50840 of 108735



26

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.08.2023

№ 38353/23/10

МОТИВАС

ідентифікування лікарського засобу згідно з реєстраційним повідомленням)
капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 «згідно з реєстраційного посвідчення» (03.08.2023)

Серія лікарського засобу № 520910A

Кількість ввезеного лікарського засобу 12420

Виробник

Кітадеш Франс Бетайм СА, Франція

(ідентифікування 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 підприємства, ім'я, прізвище фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плати
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 2426/4.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Копілова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Продукт	Motilgas 120mg	Finalized product name / Назва готового продукту	MOTILGAS / MOTILIN [®] M
Strength / Сила дії		1 soft capsule contains simethicone 120 mg / 1 м'яка капсула містить симетикону 120 мг			
Pharmaceutical form / Лікарська форма		Soft capsules of 120 mg / м'які капсули по 120 мг			
Size and packaging type / Розмір і тип упаковки		10 capsules in the blister, 4 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture / Країна виробник: Франція					
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: M 26741					
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника					
Cavalent France Reinforce SA, France, 74 rue Principale, Boineville, 67910, France /					
Квалент Франс Рейнфорс С.А., Франція, 74 rue Principale, Boineville, 67910, Франція					
Manufacturing date / Дата виготовлення		5	12	2022	Customer Batch Number - Висвітлення
Expiry Date / Термін придатності		1	2023	Quantity produced / Висвітлення	520910A
Type of batch release* / Тип випуску серії*		31	2023	Registration file no. / Номер реєстраційного посвідчення	1147165/2021-01
Test / Тест		Specifications and Limits / Специфікації та межі			
1. Appearance / Зовнішній вигляд		An oval capsule with natural transparent color and only one side is marked / Овальна капсула з природним прозорим забарвленням та маркуванням з одного боку			
2. Mean fill weight / Середня маса капсули		120 mg / 120 mg (108 - 132 mg)			
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Not more than 2 capsules / Не більше 2 капсули			
Number of capsules out of 10 limits: 1.2% of the mass / Кількість капсул за межами 1.2% від середньої маси капсули		Comply / Відповідає			
Number of capsules out of 10 limits: 2.0% of the mass / Кількість капсул за межами 2.0% від середньої маси капсули		None out of the limits / Ні одна капсула			
4. Disintegration time / Розчинення		Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин			
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація полідиметилсилоксану		Similar spectrum of the sample and the standard / Аналогічний спектр зразка та стандарту			
6. Dimethylpolysiloxane assay / Визначення вмісту полідиметилсилоксану		100% 95.0% to 105.0% / 100% 95.0% до 105.0%			
7. Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота**		Total Aerobic Microbes / Count / Загальна кількість аеробних мікробів (CFU/g)			
		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			
Total Active Yeast and Mold / Count / Загальна кількість активних дріжджів та плісняви (CFU/g)		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			
Total		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			
Comments / Коментарі		Not tested** / Тест не проводився**			

* 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 in validated computerized system of good manufacturing practice / Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог GMP та затверджена. Уважно звернуто увагу: електронно підписано в валідованій системі комп'ютерної підписаної електронної практики виробничої практики

** This test is performed on every 10th batch, but at least once per year / Виробництво проводиться кожним 10-м серією, але не менше, ніж 1 серія на рік

*** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the C-Data / Дата, коли копія сертифіката була надрукована та підписана. Уважно звернуто увагу: у валідованій системі комп'ютерної підписаної електронної практики виробничої практики

Certificate statement / Заява про відповідність:

We hereby certify that the above information is accurate and correct. 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 entity. The batch processing, packaging and analysis results were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та правильною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на зазначеному(их) місцях(ах) повністю відповідно до вимог GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також до специфікації вказаної в реєстраційному посвідченні. Результати обробки партії, пакування та аналізу перевірено та знайдено відповідність GMP.

4 3 2023
Date / Дата

Qualified Person / Особа, яка відповідає за якість

04/05/2023
Signature / Підпис



Box an 50840 of 108735



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363 06 80
E-mail: dls.ky@ds.gov.ua Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.05.2023

№ 21949/23/10

МОТИВАС

(позначення лікарського засобу згідно з розпорядчим планом)

капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, кількість: і лікаряного засобу)

Центр розпорядчий є кодіфікатор UA/16873/11/01 згідно з Євразійською угодою (03.08.2023)

Серія лікарського засобу: № **549169B**

Кількість ввезеного лікарського засобу: 8640

Виробник

Каталект Франко Лемейм СА, Франція

(на означення виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон
Україна". Ідент. код: 35893312**

(якщо ввезено за код за ЄДРПОУ виробника або імпортера, то вказати повну назву фізичної
особи - підприємця, в імені якого здійснюється імпортування ліків, номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.05.2023 № 1424/6.

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

В.о. начальника служби

(підписав особу, яка ухвалила рішення про контроль)



Підпис

Ірина ПАЛАМАР

(підпис і прізвище)





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

пр.в. Світлицької 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

10.09.2024

№ 43904/24/10

МОТИЛІАС

(найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення)

кансули м'які по 120 мг; по 10 кансул у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 723761B

Кількість ввезеного лікарського засобу 25020

Виробник

Кінгдент Франсес Бенайм СА, 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 підприємства, і/або, що належить
фізичній особі - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.09.2024 № 2600/1.

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



Начальник

(пос. особа, яка органи державного контролю)

[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підписати та прізвище)



Вр. акт № 1756

10.09.2024
[Signature]

Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Продукт	Motilgas 120 mg	Finished product name / Назва готового продукту	MOTELIGAS / МОТЕЛІГАС
Strength / Сила дії:		1 soft capsule contains cefixime 120 mg / 1 м'яка капсула містить цефіксим 120 мг			
Pharmaceutical form / Фармацевтична форма:		Soft capsules of 120 mg / м'які капсули по 120 мг			
Size and package type / Розмір та тип упаковки:		10 capsules in the blister, 4 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture / Країна виробництва: Франція					
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: M 207/01					
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника:					
Santel France Beahem SA, France, 74 rue Principale, Beahem, 67930, France / Сантел Франс Беагем С.А. Франція, 74 rue Principale, Beahem, 67930, France					
Manufacturing date / Дата виробництва:					
Expiry Date / Термін придатності:		12 months / 12 місяців		2024	
Date of Batch release / Дата випуску серії:		15		2024	
Test / Тест:		1. Appearance / Зовнішній вигляд		Specifications and Limits / Специфікації та межі	
		Soft capsule with opaque transparent shell and off-white granular fill / М'яка капсула з непрозорою прозорою оболонкою та білою гранулою		Results / Результати	
2. Mean fill weight / Середня маса капсули		120 mg ± 10% (108-132 mg)		Comply / Відповідає	
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Not more than 2 capsules / Не більше 2 капсули		Comply / Відповідає	
Number of capsules out of the limits ± 10% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ± 10% від середньої маси капсули		None out of the limits / Ні капсул за межами		Comply / Відповідає	
4. Disintegration time / Розчинення		Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин		Comply / Відповідає	
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація діметилполісилоксану		Shir for specimens of the sample and the standard / Анонсовий спектр зразка та стандарту		Comply / Відповідає	
6. Dimethylpolysiloxane assay / Визначення діметилполісилоксану		From 95.0% to 105.0% / Від 95,0% до 105,0%		Comply / Відповідає	
7. Microbiological quality** / Мікробіологічна якість**		Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	
		Total Aerobic Yeast and Mold Count / Загальна кількість аеробних дріжджів і пліснявих грибків (TAMC)		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	
		Bacterial Endotoxin / Бактеріальний ендотоксин		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	
		Sterility / Стерильність		Not tested** / Тест не проводився**	
		Compendium / Коментарі:		Not tested** / Тест не проводився**	
* 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 дата серії була сертифікована в повній відповідності до вимог ДПГ та затверджено Уповноваженою Особою на комп'ютерній платформі в електронній формі					
** This test is performed on every 10th batch, but at least once per year / Випробування проводиться для кожних 10 серій, але не менше, ніж 1 раз на рік					
*** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GMP / Дата, коли паперова копія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Фармацевтичної Практики Документування					
Certification statement / Заява про сертифікацію:					
We 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(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.					
Підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та контролювалася в повній відповідності до вимог ДПГ, затверджених місцевим регуляторним органом, і згідно з умовами дозволу на ввезення продукту з відповідності до специфікацій місцевих регуляторних органів і умов дозволу на ввезення продукту з відповідності до специфікацій місцевих регуляторних органів. Документи обробки партії, пакування та аналізу перевірено та знайдено відповідність ДПГ.					

21 8 2024

Date***/Дата***

MEUNIER Sebastian

Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис





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

пр.в. Світлицької 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

10.09.2024

№ 43904/24/10

МОТИЛІАС

(найменування лікарського засобу надано в реєстраційному посвідченні)

кансули м'які по 120 мг; по 10 кансул у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 723761B

Кількість ввезеного лікарського засобу 25020

Виробник

Кінгдент Франсес Бенайм СА, 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 підприємства, і/або, що належить
фізичній особі - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.09.2024 № 2600/1.

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



Начальник

(пос. в.в. підлягає органу державного контролю)

[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)



Вр. акт № 1756

10.09.2024
[Signature]

Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Продукт	Motilgas 120 mg	Finished product name / Назва готового продукту	MOTELIGAS / МОТЕЛІГАС
Strength / Сила дії:		1 soft capsule contains cefixime 120 mg / 1 м'яка капсула містить цефіксим 120 мг			
Pharmaceutical form / Фармацевтична форма:		Soft capsules of 120 mg / м'які капсули по 120 мг			
Size and package type / Розмір та тип упаковки:		10 capsules in the blister, 4 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture / Країна виробництва: Франція					
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: M 207/01					
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника:					
Santel France Beahem SA, France, 74 rue Principale, Beahem, 67930, France / Сантел Франс Беагем С.А. Франція, 74 rue Principale, Beahem, 67930, France					
Manufacturing date / Дата виробництва:					
Expiry Date / Термін придатності:		12 months / 12 місяців		2024	
Date of Batch release / Дата випуску серії:		15		2024	
Test / Тест:		1. Appearance / Зовнішній вигляд		Specifications and Limits / Специфікації та межі	
		Soft capsule with opaque transparent shell and off-white granular fill / М'яка капсула з непрозорою прозорою оболонкою та білою гранулою		Results / Результати	
2. Mean fill weight / Середня маса капсули		120 mg ± 10% (108-132 mg)		Comply / Відповідає	
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Not more than 2 capsules / Не більше 2 капсули		Comply / Відповідає	
Number of capsules out of the limits ± 10% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ± 10% від середньої маси капсули		None out of the limits / Ні капсул за межами		Comply / Відповідає	
4. Disintegration time / Розчинення		Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин		Comply / Відповідає	
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація діметилполісилоксану		Shir for specimens of the sample and the standard / Анонсовий спектр зразка та стандарту		Comply / Відповідає	
6. Dimethylpolysiloxane assay / Визначення діметилполісилоксану		From 95.0% to 105.0% / Від 95,0% до 105,0%		Comply / Відповідає	
7. Microbiological quality** / Мікробіологічна якість**		Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	
		Total Aerobic Yeast and Mold Count / Загальна кількість аеробних дріжджів і пліснявих грибків (TAMC)		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	
		Bacterial Endotoxin / Бактеріальний ендотоксин		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	
		Sterility / Стерильність		Not tested** / Тест не проводився**	
		Compendium / Коментарі:		Not tested** / Тест не проводився**	
* 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 дата серії була сертифікована в повній відповідності до вимог ДПГ та затверджено Уповноваженою Особою на комп'ютерній платформі в електронній формі					
** This test is performed on every 10th batch, but at least once per year / Випробування проводиться для кожних 10 серій, але не менше, ніж 1 раз на рік					
*** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GMP / Дата, коли паперова копія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Фармацевтичної Практики Документування					
Certification statement / Заява про сертифікацію:					
We 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(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.					
Підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та контролювалася в повній відповідності до вимог ДПГ, затверджених місцевим регуляторним органом, і згідно з умовами дозволу на ввезення продукту з відповідності до специфікацій місцевих регуляторних органів і умов дозволу на ввезення продукту з відповідності до специфікацій місцевих регуляторних органів. Документи обробки партії, пакування та аналізу перевірено та знайдено відповідність ДПГ.					

21 8 2024

Date***/Дата***

MEUNIER Sebastian

Qualified Person name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис



[illegible][illegible]

Summary: A 7-year-old boy with a 2-year history of seizures and a 1-year history of developmental regression. The patient had a normal birth history and normal development until age 5. At age 6, he developed seizures and a regression in his language and social skills. He was diagnosed with a developmental regression and a seizure disorder. He was treated with antiepileptic drugs and had a good response. He is currently seizure-free and has a good response to treatment.

2000



Mr. Gust. Weiss Esq. 211 Pol. St. New York