

IV-TMP-015459 rev.7

FAMAR

Manufacturer / Виробник: FAMAR ORLEANS/ ФАМАР ОРЛЕАН
 Address / Адреса: 5 avenue de Concor, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консір, ОРЛЕАН
 CEDEX 2, 45071, Франція
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої дільниці: M 17/048
 Phone/Телефон: +33 (0) 2 38 69 81 00 Fax/Факс: +33 (0)2 38 63 36 29

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: HEXORAL ®/ ГЕКСОРАЛ®
 Product Code / Код продукту: 8086501
 Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція
 Batch Number / Номер серії: M3769R
 Internal ID / Внутрішній номер: 0M3769F
 Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
 Manufacturing date / Дата виробництва: 11 12 2019
 day/ month/ year/ Expiry date/ Термін придатності: 11 2022
 day/ month/ year/ Expiry date/ Термін придатності: 11 2022
 Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 46550
 Consumer packs/ упаковок
 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/7714/01/01
 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 23 1 2020
 day/ month/ year/ day/ month/ year/ Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 23 1 2020
 day/ month/ year/ day/ month/ year/ Packaging type size / Розмір та тип пакування: 40 ml in the aluminum ballon; 1 ballon in the carton pack/ по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці
 Strength/ Сила дії: 1 ml of solution contains 2 mg of hexetidine/ 1 мл розчину містить 2 мг гексетидину
 Pharmaceutical form / Лікарська форма: Spray for oral cavity 0,2% / Спрей для ротової порожнини 0,2%

Microbiological control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	2001206	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз TC-0027	TC-0027	Version/ Версія:	6	Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято
---	----------------------	---------	---	---------	------------------	---	---

Q.C. comments / Коментарі відділу контролю якості: N/A / Не застосовується

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Description/ Опис	Clear, colorless liquid with mint odor/ Прозора, безколірна рідина з ароматом м'яти	Pass/ Відповідає
Average volume of filling/ Середній об'єм наповнення	Minimum nominal volume/ Мінімальний номінальний об'єм	Pass/ Відповідає
Pressure/ Тиск	Not less than 4 bar/ Не менше 4 бар	Pass/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація		Pass/ Відповідає
Hexetidine (HPLC)/ Гексетидин (ВЕРХ)	A) The retention time received for the sample peak corresponds to the standard / А) Час утримування, отриманий для піку зразка, відповідає стандарту. B) The UV spectrum obtained for the sample corresponds to the standard. UV spectrum, optimal for sample, corresponds to the standards/ Б) УФ спектр, отриманий для зразка, відповідає стандарту.	Pass/ Відповідає
Ethanol/ Етанол	The retention time received for the sample peak corresponds to the standard/ Час утримування, отриманий для піку зразка, відповідає стандарту.	Pass/ Відповідає
Edetate calcium disodium/ Кальціо-Натрію едетат	The retention time obtained for the sample peak corresponds to the standard/ Час утримування, отриманий для піку зразка, відповідає стандарту.	Pass/ Відповідає
pH at 20°C/ pH при 20°C	5,3 to 5,7/ 5,3 до 5,7	5,5
Assay/ Кількісне визначення		
Hexetidine/ Гексетидин	95,0% to 105,0% of the declared amount (declared amount = 0,2 g/100ml)/ 95,0% до 105,0% від заявленої кількості (заявлена кількість = 0,2г/100мл)	99,6%
Ethanol/ Етанол	4,9 to 5,4 % (volume/ volume) /4,9 до 5,4% (об'єм/ об'єм)	5,2%
Edetate calcium disodium/ Кальціо-Натрію едетат	90,0% to 110,0% from declared amount (declared amount=0,1g/100ml)/ 90,0% до 110,0% від заявленої кількості (заявлена кількість= 0,1г/100мл)	104,4%
Impurities/ Домішки		
Hexetidine/ Гексетидин	Not more 1,5%/ Не більше 1,5%	0,9%
Triamine/ Триамин	Not more 3,0%/ Не більше 3,0%	1,6%
Dehydrohexetidine/ Дегідрогексетидин	Not more 0,5%/ Не більше 0,5%	0,0%
Hexetidine salt/ Гексетидину сімь	Not more 1,5%/ Не більше 1,5%	0,3%



Вх. ак. №0519 Виг 20.03.20

TV-TMP-015459 rev.7

FAMAR

Manufacturer / Виробник: **FAMAR ORLEANS/ ФАМАР ОРЛЕАН**
 Address / Адреса: **5 avenue de Concur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція**
 Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: **M 17/048**
 Phone/Телефон: **+33 (0) 2 38 69 81 00 Fax/Факс: +33 (0)2 38 63 36 29**

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: **HEXORAL ®/ ГЕКСОРАЛ®**
 Product Code / Код продукту: **8086501**
 Batch Number / Номер серії: **M3769R**
 Internal ID / Внутрішній номер: **0M3769F**
 Importing country / Країна імпортер: **Ukraine / Україна**
 Manufacturing date / Дата виробництва: **11 12 2019**
 day/ month/ year/ day/ month/ year/ day/ month/ year/ month/ year/ рік
 Expiry date/ Термін придатності: **11 2022**
 month/ year/ month/ year/ рік
 Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: **46550 Consumer packs/ упаковок**
 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: **UA/7714/01/01**
 Pharmaceutical form / Лікарська форма: **Spray for oral cavity 0,2%/ Спрей для ротової порожнини 0,2%**
 Packaging type size / Розмір та тип пакування: **40 ml in the aluminium ballon; 1 ballon in the carton pack/ по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці**
 Microbiological control / Хімічний аналіз: **Analysis #/ Аналіз № 2001207 Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз TC-0027**
 Version/ Версія: **6**
 Sample status / Статус зразка: **Accepted/ Прийнято**

Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості: **N/A / Не застосовується**

Test / Тест	Specifications and Limits/ Специфікації та межі	Results/Результати
-------------	---	--------------------

Impurities/ Домішки		
Other individual impurities/ Інші індивідуальні домішки	Not more 0,5%/ Не більше 0,5%	0,0%
Sum of impurities/ Сума домішок (ТСХ+ВЕРХ)	Not more 4,0%/ Не більше 4,0%	2,8%

Test / Тест	Specifications and Limits/ Специфікації та межі	Results/Результати
-------------	---	--------------------

Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
TAMC	not more 10 ⁶ CFU/ml/ не більше 10 ⁶ КУО/мл	Pass/ Відповідає
TUVC	not more 10 ⁴ CFU/ml/ не більше 10 ⁴ КУО/мл	Pass/ Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 ml/ Відсутність в 1 мл	Pass/ Відповідає
Staphylococcus aureus	Absence in 1 ml/ Відсутність в 1 мл	Pass/ Відповідає
Comments / Коментарі:		

* 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 дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої діяльності.

** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GDocP/ Дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає
 Certification statement/ Заява про сертифікацію

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate / Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною.

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 / Цю серію продукту 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 місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ERIC DAUNE
 Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи

[Signature]
 Signature/ Підпис

23/10/2020
 Date**/Дата**

Cilag GmbH International
 Gubelstrasse 34
 6300 ZUG - SWITZERLAND
 TVA N° FR 03 421 450
 Україна * ТОВАРИСТВО
 №1
 ДЖОНСОН І
 ДЖОНСОН
 Україна
 Ідентифікаційний
 код 35893512



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.02.2020

№ 7521/20/10

ГЕКСОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2020

Серія лікарського засобу № **M3769R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46500

Виробник

ФАМАР ОРЛЕАН, 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 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 18.02.2020 № 0474/1.

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

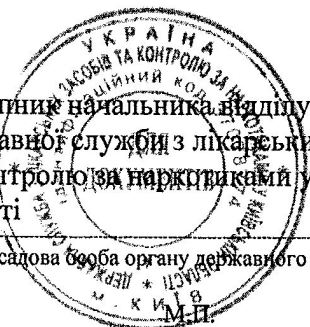
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2020

№ 33447/20/10

ГЕКСОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2020

Серія лікарського засобу № T0899R

Кількість ввезеного лікарського засобу 24100

Виробник

ФАМАР ОРЛЕАН, 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 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 10.07.2020 № 2157/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту:	HEXORAL ®/ ГЕКСОРАЛ®		Internal ID / Внутрішній номер:	OT0899D	
Product Code / Код продукту:	8086501		Importing country / Країна імпортер:	Ukraine / Україна	
Producing country/ Країна-виробник:	France/ Франція		Batch Number / Номер серії:	T0899R	
Manufacturing date / Дата виробництва:	2	4	2020	3	2023
	day/ день	month/ місяць	year/ рік	month/ місяць	year/ рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	24160	Consumer packs/ упаковок		Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	29 5 2020
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/7714/01/01			day/ день	month/ місяць
Packaging type size / Розмір та тип пакування:	40 ml in the aluminium balloon; 1 balloon in the carton pack/ по 40-мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці				
Strength/ Сила дії	1 ml of solution contains 2 mg of hexetidine/ 1 мл розчину містить 2 мг гексетидину				
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	Spray for oral cavity 0,2% / Спрей для ротової порожнини 0,2%				

Microbiological control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Ora20101 78	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз TC-0027	Version/ Версія:	6	Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято
---	----------------------	----------------	---	------------------	---	---

Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості: N/A / Не застосовується

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Description/ Опис	Clear, colorless liquid with mint odor/ Прозора, безколірна рідина з ароматом м'ятти	Pass/ Відповідає
Average volume of filling/ Середній об'єм наповнення	Minimum nominal volume/ Мінімальний номінальний об'єм	Pass/ Відповідає
Pressure/ Тиск	Not less than 4 bar/ Не менше 4 бар	Pass/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Hexetidine (HPLC)/ Гексетидин (ВЕРХ)	A) The retention time received for the sample peak corresponds to the standard / А) Час утримування, отриманий для піку зразка, відповідає стандарту. B) The UV spectrum obtained for the sample corresponds to the standard. UV spectrum, optimal for sample, corresponds to the standards/ Б) УФ спектр, отриманий для зразка, відповідає стандарту.	Pass/ Відповідає
Ethanol/ Етанол	The retention time received for the sample peak corresponds to the standard/ Час утримування, отриманий для піку зразка, відповідає стандарту.	Pass/ Відповідає
Edetate calcium disodium/ Кальцію-Натрію едетат	The retention time obtained for the sample peak corresponds to the standard/ Час утримування, отриманий для піку зразка, відповідає стандарту.	Pass/ Відповідає
pH at 20°C/ pH при 20°C	5,3 to 5,7/ 5,3 до 5,7	5,4
Assay/ Кількісне визначення		
Hexetidine/ Гексетидин	95,0% to 105,0% of the declared amount (declared amount = 0,2 g/100ml)/ 95,0% до 105,0% від заявленої кількості (заявлена кількість = 0,2г/100мл)	101,8%
Ethanol/ Етанол	4,9 to 5,4 % (volume/ volume) /4,9 до 5,4% (об'єм/ об'єм)	5,2%
Edetate calcium disodium/ Кальцію-Натрію едетат	90,0% to 110,0% from declared amount (declared amount=0,1g/100ml)/ 90,0% до 110,0% від заявленої кількості (заявлена кількість= 0,1г/100мл)	102,9%
Impurities/ Домішки		
Hexetidine/ Гексетидин	Not more 1,5%/ Не більше 1,5%	0,9%
Triamine/ Триамин	Not more 3,0%/ Не більше 3,0%	1,1%
Dehydrohexetidine/ Дегідрогексетидин	Not more 0,5%/ Не більше 0,5%	0,0%
Hexetidine salt/ Гексетидину сіль	Not more 1,5%/ Не більше 1,5%	0,3%



М. ас № 1911 619 12.11.2020

FAMAR

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту:	HEXORAL ®/ГЕКСОРАЛ®		Internal ID / Внутрішній номер:	0T0899D	
Product Code / Код продукту:	8086501		Importing country / Країна імпортер:	Ukraine / Україна	
Batch Number / Номер серії:	T0899R		Expiry date/ Термін придатності:	3 2023 month/ year/ місяць рік	
Manufacturing date / Дата виробництва:	2 day/ день	4 month/ місяць	2020 year/ рік		
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	24160 Consumer packs/ упаковок		Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/7714/01/01	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	Spray for oral cavity 0,2% / Спрей для ротової порожнини 0,2%		Packaging type size / Розмір та тип пакування:	40 ml in the aluminium ballon; 1 ballon in the carton pack/ по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	
Microbiological control / Хімічний аналіз	Analysis #/ Аналіз №	Ora20101 79	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз TC-0027	Version/ Версія:	6 Sample status / Статус зразка: Accepted/ Прийнято
Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості:	N/A / Не застосовується				

Test / Тест	Specifications and Limits/ Специфікації та межі	Results/Результати
Impurities/ Домішки		
Other individual impurities/ Інші індивідуальні домішки	Not more 0,5%/ Не більше 0,5%	0,0%
Sum of impurities/ Сума домішок (TCX+BERX)	Not more 4,0%/ Не більше 4,0%	2,3%

Test / Тест	Specifications and Limits/ Специфікації та межі	Results/Результати
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
TAMC	not more 10 ⁶ CFU/ml/ не більше 10 ⁶ КУО/мл	Pass/ Відповідає
TUMC	not more 10 ⁴ CFU/ml/ не більше 10 ⁴ КУО/мл	Pass/ Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 ml/ Відсутність в 1 мл	Pass/ Відповідає
Staphylococcus aureus	Absence in 1 ml/ Відсутність в 1 мл	Pass/ Відповідає

Comments / Коментарі:

* 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 дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВПІ та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої дільниці.

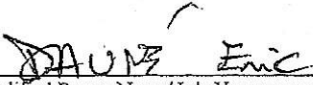
** Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GDocP/ Дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

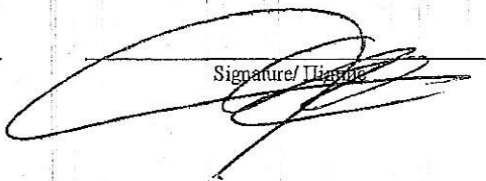
CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

Certification statement/ Заява про сертифікацію

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate / Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною.

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 / Цю серію продукту 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 місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи


Signature/ Підпис

29/05/20
Date**/Дата**

