

Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Назва препарату	Motilgas 120 mg	Finished product name / Назва готового продукту	MOTILGAS / MOTILGAS
Strength / Концентрація		1 soft capsule contains simethicone 120 mg / Одна м'яка капсула містить симетикону 120 мг			
Pharmaceutical form / Форма лікарського засобу		Soft capsules of 120 mg / м'які капсули по 120 мг			
Size and package type / Розмір та тип упаковки		10 capsules in the blister, 2 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці			
Country of origin / Країна походження		Ukraine / Україна			
Manufacturing Licence Number / Номер ліцензії на виробництво		6420117			
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника		Coblenz France Biotech S.A. France, 74 rue Principale, Roubaix, 59100, France / Казефарм Франс Бйотек С.А. Франція, 74 rue Principale, Roubaix, 59100, France			
Manufacturing date / Дата виробництва		12	5	2023	Customer Batch Number / Номер партії
Expiry Date / Термін придатності		4	2026	Quantity produced / Кількість вироблено	5813320
Date of batch release* / Дата випуску партії*		28	7	2023	Registration No. / Номер реєстраційного посвідчення
Test / Test		Specifications and Limits / Специфікації та межі		Receipt / Протокол	
1. Appearance / Зовнішній вигляд		As oval capsule with natural transparent shell and only opalescent fill / Як овальна капсула з природно прозорим оболонкою та молочною прозорістим наповнювачем		Comply / Відповідає	
2. Mean fill weight / Середня маса капсули		120 mg/mg ±10% (108-132 mg/mg)		120 mg/mg	
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Not more than 2 capsules / Не більше 2 капсули		Comply / Відповідає	
4. Disintegration time / Розчинення		Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин		Comply / Відповідає	
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація диметилполісилоксану		Similar spectrum of the sample and the standard / Аналогічний спектр зразка та стандарту		Comply / Відповідає	
6. Dimethylpolysiloxane assay / Визначення диметилполісилоксану		From 95.0% to 105.0% / Від 95,0% до 105,0%		95,0%	
7. Microbiological quality** / Мікробіологічна якість**		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КОЕ/г		Not tested*** / Тест не проводився**	
Total Aerobic Microbial Count / Санітарно-мікробіологічний контроль		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КОЕ/г		Not tested*** / Тест не проводився**	
Total Aerobic Yeast and Mold / Санітарно-мікробіологічний контроль		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КОЕ/г		Not tested*** / Тест не проводився**	
Endo		Absent in 1 g / Відсутній в 1 г		Not tested*** / Тест не проводився**	

Comments/Примітки:

* Date of batch release is a date when specific batch was notified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site / Дата випуску партії - дата коли дана партія була повідомлена в повній відповідності до вимог НРП та електронно підписана на схвалення кваліфікованою особою в валідованій комп'ютерній системі виробничого підприємства.

** This test is performed on every 10th batch, but at least once per year / Випробування проводять для кожної 10ї партії, але не менше, ніж 1 раз на рік.

*** The date, next to digital like signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GMP / Дата біля рукописного підпису - дата, коли паперовий копія сертифікату була надрукована та підписана кваліфікованою особою у відповідності до вимог Національного Державного Фармакологічного Кодексу України.

Certification statement / Заява про автентичність:

We 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 place(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, packaging, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Тут я, кваліфікована особа, підтверджую автентичність та точність цієї інформації. Ця партія продукту була вироблена (включючи пакування/маркування та контроль якості) на зазначеному місці(ах) у повній відповідності з вимогами ГМР, вимогами автентичності регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій ліцензії на ввезення продукту з іноземної країни-виробника. Партія, пакування, пакування, та аналітичні записи були перевірені та знайдені в повній відповідності з вимогами ГМР.

28	7	2023
day	month	year
Date of Release / Дата випуску		
Name of Qualified Person / Ім'я кваліфікованої особи		
Signature / Підпис		
Bx am. N 2316 22.09.23		



44

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

пров. Світличної Паліти, 3, м. Київ, 02099, телефон: (044) 363-06-50
E-mail: dls.kn@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.09.2023

№ 46656/23/10

МОТИВАС

Найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
(фірма випуску, походження, код записування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 строк дії реєстрації цього посвідчення 03.08.2024

Серія лікарського засобу № **583332B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21960

Виробник

Каталент Франс Бельям С.А., 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 торговельної особи або підприємства, яке на базі своєї фізичної
особи - підприємства, її місце проживання та реєстрації надає номер облікової картки платника
податку або серії та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2023 № 2969/2.

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

Заступник начальника Служби
(підписав особисто орган державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підписав за призначенням)



5

Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Товар: Metformin 120 mg		Finished product name / Назва готового продукту: METFORMIN / ГІПЕРТЕНДІАЛ	
Sample / Образець		1 soft capsule (round, smooth, 120 mg) / 1 м'яка капсула (округла, гладка, 120 мг)			
Presentation form / Форма випуску		Soft capsules of 120 mg, white, round, 120 mg			
Size and package type / Розмір та тип упаковки		10 capsules in the blister, 2 blisters in the cardboard packaging / 10 капсул у блистері по 2 блистери в картонній упаковці			
Manufacturer / Виробник: MEUNIER Sébastien					
Address / Адреса: 75 rue Principale, Bâle, 4100, Suisse					
Contact details / Контактні дані: Tel: +41 79 220 99 99, Email: info@meunier.ch					
Batch / Партія		10	1	2024	Quantity / Кількість: 720 (970)
Expiry Date / Термін придатності		12	2025	Quantity / Кількість: 475 (1)	Expiry Date / Термін придатності
Date of Issue / Дата видачі		4	2024	Date of Issue / Дата видачі: 13/08/2024	
Test / Test		Specifications and Limits / Специфікації та межі			
1. Appearance / Зовнішній вигляд		Round capsules with round stamp and only capsule / Округлі капсули з круглим штампом і тільки капсулою			
2. Mass / Маса		120 mg ± 10% (108-132 mg) / 120 мг ± 10% (108-132 мг)			
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Not more than 1 capsule / Не більше 1 капсули			
4. Disintegration time / Розчинення		Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин			
5. Microbiological quality / Мікробіологічна якість		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			
6. Total Acidic Phosphate / Сукупний кислотний фосфат		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			
7. Total Acidic Phosphate / Сукупний кислотний фосфат		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			
8. Total Acidic Phosphate / Сукупний кислотний фосфат		Not more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ CFU/g			

MEUNIER Sébastien

Signature / Підпис



Вх. акт 12163 від 06.09.24



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

пр.в. Свєтлицької 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

05.09.2024

№ 40432/24/10

МОТИЛІГАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

кисисули м'які по 120 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, пропускна, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16873/01/01 отрим. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 723757B

Кількість ввезеного лікарського засобу 47160

Виробник

Капіленг Франсес Батайм СА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон
Україна", ідент. код: 35893512**

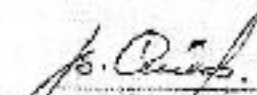
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, осіб, що діють від
її імені - підприємства, фізичної особи - підприємця та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.08.2024 № 2384/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада)




(підпис)

Віктор СТЕПАНОВИЧ СТЕПАНОВИЧ

(ініціали та прізвище)



Quality Certificate / Product / Applicant: Mottigas 120 mg		Finished product name / Назва готового продукту: MOTTIGAS / MOTTHIGAC	
Strength / Концентрація: 1 soft capsule contains simvastatin 120 mg / 1 м'яка капсула містить 120 мг активної речовини			
Pharmaceutical form / Лікарська форма: Soft capsules of 120 mg / м'які капсули по 120 мг			
Size and packaging form / Форма та форма упаковки: 16 capsules in the blister, 2 blisters in the cardboard packaging / по 16 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture / Країна виробника: Germany			
Manufacturer's license number / Номер ліцензії на виробництво: 2020-131-1-2			
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника: Cassini France Deutschland, W. Rue Principale, Berlin, 10790, France /			
Kontakt / Контактна особа: M. P. Hoffmann, Berlin, 10790, Germany			
Manufacturing date / Дата виготовлення: 25.05.2024	Expiry date / Термін придатності: 05.05.2027	Quantity produced / Кількість вироблено: 24950	Reason for release / Причина звільнення:
Use of batch release / Використання партії: 29.05.2024	Registration file no. / Номер реєстраційного свідоцтва: 120120240101		
Test / Test: Specifications and limits / Специфікації та межі		Results / Результати	
1. Appearance / Огляд: Accord capsule with imprint "mottiga 120" and "cassini" / М'яка капсула з відбитком "mottiga 120" та "cassini"		Comply / Відповідає	
2. Mean fill weight / Середня вага капсули: 120 mg ± 10% (105-130 mg)		100 mg	
3. Uniformity of mass / Рівномірність маси: Number of capsules out of the limits ±10% of the mean fill weight / Кількість капсул за межами ±10% від середньої маси капсули: Not more than 2 capsules / Не більше 2 капсули		Comply / Відповідає	
4. Disintegration time / Час розчинення: Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин		Comply / Відповідає	
5. Kinetic stability / Кінетична стабільність: Similar to the reference / Подібна до відношення		Comply / Відповідає	
6. Kinetic stability / Кінетична стабільність: From 95.0% to 105.0% / Від 95.0% до 105.0%		95.0%	
7. Microbiological quality / Мікробіологічна якість: Not more than 10 ⁴ CFU/g / Не більше 10 ⁴ КФУ/г		Not tested** / Test as per specification**	
8. Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): Not more than 10 ⁴ CFU/g / Не більше 10 ⁴ КФУ/г		Not tested** / Test as per specification**	
9. Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): Absent in 1 g / Відсутня в 1 г		Not tested** / Test as per specification**	

Declaration / Заява про відповідність:

* 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 production site. Дата звільнення партії - дата, коли партія була сертифікована в повній відповідності до вимог GMP та електронно підписана на схвалення кваліфікованою особою у валидованій комп'ютерній системі виробництва.

** This test is performed on every 100th batch, but at least once per year. Випробування проводяться для кожної 100^{тої} партії, але не менше ніж 1 раз на рік.

*** The date, year & handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GMP. Дата, рік та підпис свідчать про фактичну дату, коли паперова копія свідоцтва була надрукована та підписана кваліфікованою особою у відповідності до вимог GMP.

Certification statement / Заява про відповідність:

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 packaging, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця партія продукту була вироблена (включно з упаковкою/маркуванням) на виробництві контролю в повній відповідності до вимог GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікації, вказаній у маркетинговій дозволі на ввезення до імпортування країни-імпортера. Дані про пакування, пакування та аналіз були перевірені та знайдені в повній відповідності до вимог GMP.

3 2 2023
Date / Дата

MEUNIER Sébastien

Name of Qualified Person / Ім'я Кваліфікованої Особи

[Signature]

Signature / Підпис





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

пр.в. Світлицької Падії, 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**

15.05.2025

№ 22290/25/10

МОТИВАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які ш 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери 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 № 841579A

Кількість ввезеного лікарського засобу 23760

Виробник

Каталент Франсе Бенайм, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країни 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 15.05.2025 № 1439/2.

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

П.О. начальника служби

(підпис особи, органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ольга СРІБОМЕНКО

(підпис та прізвище)



Quality Certificate / Сертифікат якості		Product / Продукт: Motilgas 120 mg		Finished product name / Назва готового продукту: MOTILIGAS / МОТИЛІГАС	
Strength / Сила дії		1 soft capsule contains simeticone 120 mg / 1 капсула м'яка містить симетикону 120 мг			
Pharmaceutical form / Лікарська форма		Soft capsules of 120 mg / капсули м'які по 120 мг			
Size and package type / Розмір та тип упаковки		10 capsules in the blister; 2 blisters in the cardboard packaging / по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці			
Country of manufacture / Країна виробник: Франція					
Manufacturing License Number / Номер ліцензії на виробництво: 2022.131.1.2					
Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника: Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim, 67930, France / Каталент Франс Бейнхайм, 74 Рю Прінсіпаль, Бейнхайм, 67930, Франція					
Manufacturing date / Дата виробництва:		17	1	2025	Customer Batch Number / Номер серії: 875668A
Expiry Date / Термін придатності:		12	2027	Quantity produced / Розмір серії: 24200	consumer packs / упаковок
Date of Batch release* / Дата випуску серії*		13	2	2025	Registration file nb / Номер реєстраційного посвідчення: UA/16873/01/01
Test / Тест		Specifications and Limits / Специфікації та межі			Results / Результати
1. Appearance / Опис		An oval capsule with natural transparent shell and oily opalescent fill / Овальні капсули з природно прозорою оболонкою та маслянистим опалесцентним вмістом			Comply/ Відповідає
2. Mean fill weight/ Середня маса вмісту		120 mg/mg $\pm 10\%$ (108-132 mg/mg)			120 mg/mg
3. Uniformity of mass / Однорідність маси		Number of capsules out of the limits $\pm 10\%$ of the mean fill weight / Кількість капсул за межами $\pm 10\%$ від середньої маси вмісту			Comply/ Відповідає
		None out of the limits / Жодної капсули			Comply/ Відповідає
4. Disintegration time / Розпадання		Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин			Comply/ Відповідає
5. Dimethylpolysiloxane identification / Ідентифікація диметилполісілоксану		Similar spectrums of the sample and the standard / Аналогічні спектри зразка та стандарту			Comply/ Відповідає
6. Dimethylpolysiloxane assay / Кількісне визначення диметилполісілоксану		From 95,0% to 105,0% Від 95,0% до 105,0%			100,0%
7. Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота**		Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)			Not tested**/ Тест не проводився**
		Total Aerobic Yeast and Mould Count/Загальне число дріжджових / пліснявих грибів (ТУМС)			Not tested**/ Тест не проводився**
		E.coli			Not tested**/ Тест не проводився**
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 ділянки.					
** This test is performed on every 10th batch, but at least once per year / Випробування проводять для кожної 10ї серії, але не менше, ніж 1 серія на рік.					
*** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP / Дата біля рукописного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Наказної 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.					
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.					

3	3	2025
day	month	year
Date***/ Дата***		

Sebastien MEUNIER 03/03/2025

Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи

