



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

пров. Світличної 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

08.07.2024

№ 33244/24/10

ІМОДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 2 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4DV1031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62688

Виробник

ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, 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 03.07.2024 № 1906/1.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



EFRM-0004731 rev.2.0

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюй, 27100, Франция
Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
Phone / Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax / Факс: + 33 2 32 61 7297

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name/ Назва продукту:

IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР

Product Code / Код продукту:

90081902J

Internal batch number/

B393771

Batch number / Номер серії:

4DV1031

Potency I/ Сила дії I:

2 mg/ 2 мг

Manufacturing date /Дата виробництва:

10 4 2024
day/день month/місяць year/рік

Expiry date / Термін придатності:

3 2029
month/місяць year/рік

Specification/ Специфікація:

PR-009354 Rev 19

Market Authorization /

UA/9831/01/01

Регістраційне посвідчення

Released batch quantity / Розмір випущеної серії:

62688

Importing country /

Ukraine/Україна

Країна імпортер:

Actif I/Активна речовина I:

Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид

Local Product Name/

IMODIUM®/

Packaging type size/

20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard

Локальна назва продукту:

ІМОДІУМ®

Розмір та тип пакування:

package/20 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній паці

Pharmaceutical form/ Лікарська форма:

Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темно сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація лоперамиду ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions/ Відповідність часу утримування піку лоперамиду на хроматограми досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація лоперамиду ТШХ	Compliance with the R _f value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величини R _f плям лоперамиду на хроматограми досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лоперамиду гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule)/ 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамиду гідрохлориду у капсулі)	100.5%
5 Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні		
R021169	≤ 0.2 %	<0.1%
R054659	≤ 0.2 %	<0.1%
R058425	≤ 0.2 %	<0.1%
R060204	≤ 0.2 %	<0.1%
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні	≤ 0.2 %	<0.1%
5.3 Degradation compounds: Total/Продукти розпаду: Сума	≤ 0.7 %	<0.1%



EFRM-0004731 rev.2.0

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Вал-де-Рюй, 27100, Франція
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
 Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

Product name/ Назва продукту: **IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /ІМОДІУМ® КАПСУЛІН 2 МГ 20 УКР**
 Product Code/ Код продукту: 900819021 Internal batch number/ Внутрішній номер серії: B393771
 Batch number/ Номер серії: 4DV1031 Importing country / Країна імпортер: Ukraine/Україна
 Manufacturing date/ Дата виробництва: 10 day/день 4 month/місяць 2024 year/рік Expiry date/ Термін придатності: 3 month/місяць 2029 year/рік
 Specification/Специфікація: PR-009354 Rev 19 Market Authorization / Ресстраційне посвідчення: UA/9831/01/01

6 Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes/ Q=70% за 30 хвилин	Comply/Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лоперамиду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur / Відповідає вимогам Євр. Фарм	Comply/Відповідає
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count)/ Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ⁴ CFU/g product КУО г продукту	Comply/Відповідає
8.2 TYMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 ² CFU/g product КУО г продукту	Comply/Відповідає
8.3 Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product/Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply/Відповідає

Comments / Коментарі:

* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

** Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year/ Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серія у рік

***"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 НРП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

CONCLUSION/ВИСНОВОК

Accepted/Відповідає

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою:

Killian Carré 165723B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release***/Дата випуску серії***: 23 day/день 5 month/місяць 2024 year/рік

Certification statements / Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information on English language 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 англійською мовою 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, встановленими 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 вимогам GMP

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

18 day/день 6 month/місяць 2024 year/рік

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи.





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

12.02.2025

№ 4539/25/10

ІМОДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 2 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4JV1901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40224

Виробник

ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, 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 12.02.2025 № 0311/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



В.о. о.н. 1/03/6
ч. 01. 10/12

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мергемон, Вал-де-Рюї, 27100.

Франція

Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2

Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7297

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

EFRM-0004731 rev.2.0

Product Name/ Назва продукту: IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР

Product Code / Код продукту:	900819021	Internal batch number / Внутрішній номер серії:	B438171
Batch number / Номер серії:	4JV1901	Potency 1/ Сила дії 1:	2 mg/ 2 мг
Manufacturing date / Дата виробництва:	31 10 2024	Expiry date / Термін придатності:	9 2029
Specification / Специфікація:	PR-009354 Rev 20	Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/9831/01-01
Released batch quantity / Розмір випущеної серії:	40224	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine/Україна
Actif 1/ Активна речовина 1:	Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид		
Local Product Name / Локальна назва продукту:	IMODIUM®	Packaging type size / Розмір та тип пакування:	20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/ 20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній паці

Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленого кришечкою та темно сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація: лопераміду ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions. Відповідність часу утримування піку лопераміду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide TLC / Ідентифікація: лопераміду ТНХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions. Відповідність величин Rf плям лопераміду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лопераміду гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule) 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лопераміду гідрохлориду у капсулі)	98.4%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні:		
R021169	≤ 0.2 %	<0.1%
R054659	≤ 0.2 %	<0.1%
R058425	≤ 0.2 %	<0.1%
R060204	≤ 0.2 %	<0.1%
5.2. Individual unspecified/ Індивідуальні неспецифічні	≤ 0.2 %	<0.1%
5.3 Degradation compounds: Total/Продукти розпаду: Сума	≤ 0.7 %	<0.1%



Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
 Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мергемон, Вал-де-Рюй, 27100, Франція
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
 Phone / Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax / Факс: + 33 2 32 61 7297

EFRM-0004731 rev 2.0

Product name / Назва продукту: **IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР**
 Product Code / Код продукту: 900819021 Internal batch number / Внутрішній номер серії: B438171
 Batch number / Номер серії: 4JV1901 Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
 Manufacturing date / Дата виробництва: 31 10 2024 Expiry date / Термін придатності: 9 2029
 Specification / Специфікація: PR-009354 Rev 20 Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/9831/01/01

6. Dissolution / Розчинення	Q=70% at 30 minutes / Q=70% за 30 хвилин	Comply / Відповідає
7. Content uniformity Loperamide hydrochloride / Однорідність вмісту лоперамиду гідрохлориду	Meets the requirements of Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Comply / Відповідає
8. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
8.1 TAMC** (Total Aerobic Microbial Count) / Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ³ CFU/g product / КУО/г продукту	Comply / Відповідає
8.2 TYMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 ² CFU/g product / КУО/г продукту	Comply / Відповідає
8.3 Specified microorganisms / Специфічні мікроорганізми**	Absence Escherichia coli in 1 g product / Відсутність Escherichia coli в 1 г продукту	Comply / Відповідає

Comments / Коментарі:

* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting / В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу, капсули можуть мати специфічний відбиток

** Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year / Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серії у рік

*** "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 НБП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки

CONCLUSION / ВИСНОВОК

Accepted / Відповідає

This batch was released by the Qualified Person / Ця серія була випущена Уповноваженою особою:

Killian CARRE 165723B

(Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of batch release** / Дата випуску серії***: 13 12 2024
 day month year

**Certification statements / Заява про сертифікацію:**

We hereby certify that the above information on English language 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 requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch release 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 території виробництва у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний:

11 2 2025
 day month year

Signature of the Qualified Person / Підпис Уповноваженої Особи:



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

02.01.2025

№ 69846/25/10

ІМОДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 2 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4KV1141

Кількість ввезеного лікарського засобу 50688

Виробник

ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, 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 31.12.2024 № 4189/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



04.01.2025

EFRM-0004731 rev.2.0

Manufacturer / Виробник: INTL Consumer Health (France) SAS / ДЖІТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
Address / Адреса: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Мегремон, Валь-де-Руй, 27100, Франція

Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2

Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 **Fax/ Факс:** + 33 2 32 61 7297

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name/ Назва продукту:

IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA / ІМОДУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР

Product Code / Код продукту:

900819021

Internal batch number:

B439081

Batch number / Номер серії

4KV1141

Potency 1/ Сила дії 1.

2 mg/ 2 мг

Manufacturing date / Дата виробництва

18 11 2024
day month year

Expiry date / Термін придатності

10 2029
month year

Specification/ Специфікація

PR-009354 Rev 20

Market Authorization / Ресетраційне посвідчення

UA-9831/01/01

Released batch quantity / Розмір випущеної серії

58260

Importing country / Країна імпортер

Ukraine/Україна

Active / Активна речовина 1

Loperamide HCl/ Лоперамід гідрохлорид

Local Product Name/

IMODIUM® /

Packaging type size/

20 caps in the blister; 1 blister in a cardboard

Локальна назва продукту

ІМОДУМ®

Розмір та тип пакування

package/20 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній пачці

Pharmaceutical form/ Лікарська форма

Capsules 2mg/ Капсули по 2 мг

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Опис	White powder filled in capsules (size 4) with green cap and dark grey body*/ Капсули розміром 4 із зеленою кришечкою та темним сірим корпусом*, які містять порошок білого кольору	Comply/Відповідає
2. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація лопераміду ВЕРХ	Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність часу утримування піку лопераміду на хроматограми досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
3. Identification active: Loperamide HPLC / Ідентифікація лопераміду ТНІХ	Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions / Відповідність величини Rf-ям лопераміду на хроматограми досліджуваного та стандартного розчинів	Comply/Відповідає
4. Assay Loperamide hydrochloride / Кількісне визначення лопераміду гідрохлориду	95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule) / 95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лопераміду гідрохлориду у капсулі)	99.7%
5. Degradation compounds/ Продукти розпаду		
5.1 Individual specific/ Індивідуальні специфічні		
R021169	≤ 0.2 %	<0.1%
R054659	≤ 0.2 %	<0.1%
R058425	≤ 0.2 %	<0.1%
R060204	≤ 0.2 %	<0.1%
5.2. Individual unspecified / Індивідуальні неспецифічні	≤ 0.2 %	<0.1%
5.3 Degradation compounds: / Total/Продукти розпаду: Сума	≤ 0.7 %	<0.1%



Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС
 Address / Адрес: Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100 France / Домен де Майремон, Вал-де-Рей, 27100, Франция
 Manufacturing Authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2022_235_1_2
 Phone/ Телефон: + 33 2 32 61 7200 Fax/ Факс: + 33 2 32 61 7207

IMODIUM® CAPS 2 MG 20 UA /IMODIUM® КАПСУЛИ 2 МГ 20 УКР

900819021

Internal batch number:

B439081

Внутренний номер серии:

Batch number/ Номер партии:

4KV1141

Importing country / Страна импортёра

Ukraine/Україна

Manufacturing date:

Дата виробництва	18 day, month
------------------	------------------

11	2024
month	year price
месяц	год

Expiry date/ Термін
придатності

10 2029
month/year

Specification/Спецификация

PR-009354 Rev 20

Market Authorization /
Реєстраційне посвідче

UA:9831:01:01

Comments / Kommentarij:

* Due to local regulatory and marketing requirements, the capsules may have a specific imprinting/ В залежності від вимог регуляторних органів та маркетингу капсули можуть мати специфічний відбиток

* * Test frequency on product release: every batch until 3 successive batches pass, then every 10th batch with a minimum of 1 batch per year. Частота проведення випробувань при випуску: для кожної серії, поки не будуть отримані позитивні результати для 3х серій, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж 1 серія у рік

* "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 НВІП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничого ділянки

CONCLUSION/BHCHOBOK

Accepted/Viđnoviće

This batch was released by the Qualified Person/Ця серія була випущена Уповноваженою особою

Killian CARRE 165723B

(Name of Qualified Person/Ім'я Уповноваженої Особи)

Date of hatch release***/lara	29	11	2024
yunyevy cepi***	day year	month month	year year

Certification statements / Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information on English language 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 англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP

This Quality certificate has been printed and signed on / Цей
сертифікат якості був роздрукований та підписаний

17
das neue

12
month
MIC844

2024

Signature of the Qualified Person/ Підпис Уповноваженої Особи

