

EFRM-0004732 rev. 2.0

Manufacturer / Виробник: JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС  
 Address / Адреса: Domaine de Maigrémont, 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

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
 IMODIUM® CAPS 2 MG 6 UA / ІМОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 6 УКР

Product Name / Назва продукту.

Product Code / Код продукту.

90082002J

Internal batch number /

B42069I

Batch number / Номер серії.

4HV1111

Potency / Сила дії

2 mg / 2 мг

Manufacturing date / Дата виробництва.

2 8 2024  
day/month/year

Expiry date / Термін придатності

7 2029  
month/year

Specification / Специфікація

PR-009354 rev19

Market Authorization / Реєстраційне посвідчення.

UA/9831/01/01

Released batch quantity / Розмір випущеної серії

27936

Importing country /

Ukraine/Україна

Active / Активна речовина

Loperamide HCl / Лоперамід гідрохлорид

Local Product Name /

IMODIUM®

Packaging type size /

6 caps in the blister; 1 blister in a cardboard package/6 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 /<br>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 /<br>Ідентифікація лоперамиду ВЕРХ         | Compliance with the retention times of loperamide peak in the chromatograms of the test and standard solutions /<br>Відповідність часу утримування піку лоперамиду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів | Comply/Відповідає    |
| 3 Identification active: Loperamide TLC /<br>Ідентифікація лоперамиду ТІХ           | Compliance with the Rf value of loperamide spot in the chromatograms of the test and standard solutions /<br>Відповідність величини Rf плям лоперамиду на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів             | Comply/Відповідає    |
| 4. Assay Loperamide hydrochloride /<br>Кількісне визначення лоперамиду гідрохлориду | 95.0%-105.0% of the stated amount (1.9mg-2.1mg loperamide hydrochloride per capsule) /<br>95.0%-105.0% від заявленої кількості (1.9мг-2.1мг лоперамиду гідрохлориду у капсулі)                                             | 98.1%                |
| 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 /<br>Індивідуальні неспецифічні                         | ≤ 0.2 %                                                                                                                                                                                                                    | <0.1%                |
| 5.3 Degradation compounds:<br>Total/Продукти розпаду Сума                           | ≤ 0.7 %                                                                                                                                                                                                                    | <0.1%                |



Вх. ан. №1002  
 10.12.24

EFRM-0004732 rev. 2.0

Manufacturer / Виробник JNTL Consumer Health (France) SAS / ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франсі) 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

Product name/ Назва продукту  
Product Code/ Код продукту

IMODIUM® CAPS 2 MG 6 UA /МОДІУМ® КАПСУЛИ 2 МГ 6 УКР  
90082002J Internal batch number/ Внутрішній номер серії B420691

Batch number/ Номер серії

4HV1111

Importing country / Країна імпортер:

Ukraine/Україна

Manufacturing date/ Дата виробництва

2  
day/день

8  
month/місяць

2024  
year/рік

Expiry date/ Термін придатності

7  
month/місяць

2029  
year/рік

Specification/Специфікація

PR-009354 rev19

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 <sup>3</sup> CFU/g product/ КУО/г продукту                                      | Comply/Відповідає |
| 8.2 TYMC** (Total Combined Yeasts/Moulds Count)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів | ≤ 10 <sup>2</sup> 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 НВП 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

Date of batch release\*\*\*/Дата випуску серії\*\*\* 10 10 2024  
day/день month/місяць year/рік

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

## 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 свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP

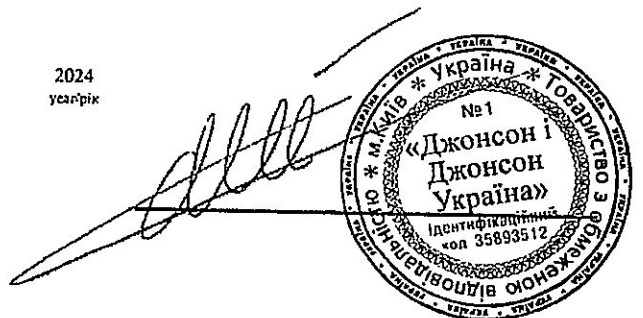
This Quality certificate has been printed and signed on / Цей сертифікат якості був роздрукований та підписаний.

12  
day/день

11  
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

04.12.2024

№ 60915/24/10

**ІМОДІУМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2 мг, по 6 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 № **4HV1111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27936

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 **04.12.2024 № 3630/1.**

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

