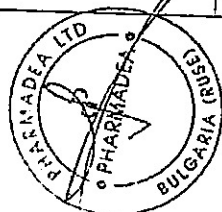


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

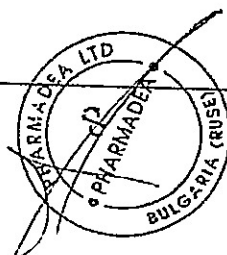
No. 40000026113

Product name: **SECNIDOX**
Назва продукту: **СЕКНІДОКС**
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 1.0 g;
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: 2 tablets in blister, 1 blister together with a leaflet in a carton box
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1,0 г; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: secnidazole 1.0 g
Доза / сила дії: секнідазолу 1,0 г
Registration certificate: UA/11744/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 066
№ серії:
Batch size: 67 178 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 09.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Description Опис	A blue colored caplet shaped film coated tablets with "SECN" embossed on one side and line on the other side Капсулоподібної форми таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з тисненням «SECN» на одному боці та рискою на іншому	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - secnidazole - секнідазолу	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution during assay corresponds to that in the chromatogram obtained with the standard solution Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні кількісного визначення, відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину In reaction with sodium nitrite solution the test solution turns blue in 2 minutes Під час реакції з розчином нітриту натрію випробуваний розчин протягом 2 хвилин набуває блакитного забарвлення	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	First 10 dosage units (level 1) should comply with acceptance value (AV) of $L1 \pm 15\%$ (85.0%-115.0%), if AV for next 20 dosage units (Level 2). The	L1=2.5 L2=5.6



TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
	requirements are met if the final AV of the 30 dosage comply with $L1=\pm 15\%$ (85.0%-115.0%) and individual content of the dosage unit comply with $L2=\pm 25\%$ (75.0%-125.0%) Перші 10 одиниць дозування (рівень 1) мають відповідати показнику прийнятності (AV) $L1=\pm 15\%$ (85,0%-115,0%), якщо AV для наступних 20 одиниць дозування (рівень 2). Вимоги розглядають як виконані, якщо кінцеве значення AV для 30 одиниць дозування відповідає $L1=\pm 15\%$ (85,0%-115,0%), а індивідуальний вміст одиниці дозування відповідає $L2=\pm 25\%$ (75,0%-125,0%)	
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. in water at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ≤ 30 хв. у воді при $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	17 min. (хв.)
Dissolution Розчинення	$\geq 75.0\%$ (Q) of the label claim $\geq 75,0\%$ (Q) від заявленої кількості	85 %
Assay Кількісне визначення - secnidazole - секнідазолу	950.00 – 1050.00 mg/tab. (95-105 %) 950,00 – 1050,00 мг/табл. (95-105 %)	1018.68 mg/tab. (мг/табл.), 101.87 %
Related substances Супровідні домішки - any individual impurity (including impurity A) - будь-яка індивідуальна домішка (в тому числі домішка A) - total impurities - сума домішок	$\leq 0.5\%$ $\leq 1.0\%$	$<0.01\%$ Conforms Відповідає
Residual solvents Залишкові розчинники - dichloromethane - дихлорметану - isopropyl alcohol - ізопропілового спирту	≤ 600 ppm ≤ 5000 ppm	21 ppm 113 ppm
Microbial contamination Мікробіологічна чистота - total yeast and mould count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ КУО/г	$<10^2$ CFU/g $<10^2$ КУО/г



 **BAILLY-CREAT**

Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNOUILLET,
28500, France
License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лью-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУІЛІТ,
28500, Франція
Ліцензія: № ММ 17/245

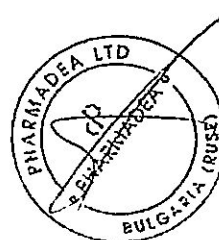
I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of France as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Франції, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Head of Quality Control: D. Balbin
Начальник відділу контролю якості:
Д. Балбін

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, п ечатка / штамп 03.10.2024





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

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел /факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2024

№ 63996/24/24

СЕКНІДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру
в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11744/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01 2099

Серія лікарського засобу № 066

Кількість ввезеного лікарського засобу 67111

Виробник

ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по батькові фізичної
особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.12.2024 № 312/0/01.25-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(підписи та прізвище)

