



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 64852/20/10

ЛІБЕКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8252/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DV009

Кількість ввезеного лікарського засобу 85888

Виробник

**ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 26.11.2020 № 4141/7.

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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі

SANOFI
Переклад

Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

Код GMID: 193442

Назва препарату: ЛІБЕКСИН® таблетки по 100 мг, № 20

Країна-імпортер: Україна

Серія №: DV009

Серія замовника №:

DV009

Дата виготовлення: 10.10.2020

Придатний до:

09.2023

Сила дії:

Преноксдіазин гідрохлорид 100 мг

Форма випуску:

Таблетки

Випущена кількість (упаковок): 85888

Тип пакування:

№ 20 у ПВХ-алюмінієвих блістерах

Артикул:

VER 14936

Найменування показників

Вимоги АНД (специфікації)

Результати випробувань

Характеристики: Зовнішній вигляд	Майже білі, плоскі таблетки зі скошеними краями; з одного боку є маркування "LIBEXIN", з іншого – подвійна розподільча риска Діаметр таблеток ≈ 8 мм; Товщина таблеток ≈ 2,8 мм	Відповідає
Середня маса	160 мг ± 7,5% (Євр. Фарм.)	159 мг
Однорідність маси,	Середня маса ± 7,5%, відхилення на ± 15% дозволяється для не більше 2 таблеток з 20	Відповідає
Стираність	≤ 1% (Євр. Фарм.)	< 1 %
Ідентифікація (Преноксдіазину гідрохлориду)		
Якісна реакція на утворення преципітату	Відповідає	Відповідає
УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення (УВЕРХ) преноксдіазину гідрохлориду	100,0 мг/таблетку ± 5% (95,0 – 105,0 мг/таблетку)	98,5 мг
Випробування на чистоту (УВЕРХ)		
вміст 5-вініл-оксадіазолу	≤ 0,5%	0,0 %
Інші домішки, кожна	≤ 0,20%	0,00 %
Всього домішок	≤ 1,0%	0,0 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія) Преноксдіазину гідрохлориду, протягом 45 хв, (Q=65%, n=6)		
Ємність 1	≥ 70%	87 %
Ємність 2	≥ 70%	88 %
Ємність 3	≥ 70%	88 %
Ємність 4	≥ 70%	86 %
Ємність 5	≥ 70%	86 %
Ємність 6	≥ 70%	86 %
2 стадія	Середнє значення із 12 таблеток не менше ніж 65% через 45 хв, і для жодної таблетки менше ніж 50%	Не проводилось
3 стадія	Середнє значення із 24 таблеток не менше ніж 65% через 45 хв, і не більше як для 2х таблеток не менше ніж 50%, і для жодної таблетки менше ніж 40%	Не проводилось
Мікробіологічна чистота*		
Бактерії, КУО/г	≤ 1000	
Гриби, КУО/г	≤ 100	
Escherichia coli, у 1 г	Відсутні	

*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.

Додаткова інформація:

Вх оди в 2041 Def 16.12.2020 [підпис]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі

SANOFI
Переклад

Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

Код GMD: 193442
Назва препарату: ЛІБЕКСИН® таблетки по 100 мг, № 20
Країна-імпортер: Україна
Серія №: DV009
Дата виготовлення: 10.10.2020
Сила дії: Преноксдіазин гідрохлорид 100 мг
Форма випуску: Таблетки
Тип пакування: № 20 у ПВХ-алюмінієвих блістерах
Артикул: VER 14936

Серія замовника №: DV009
Придатний до: 09.2023

Випущена кількість (упаковок): 85888

Найменування показників

Вимоги АНД (специфікації)

Результати випробувань

Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/8252/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/4666-5/2018
Назва та адреса виробничої дільниці ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина	
Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування / маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP та місцевих Регуляторних органів, вимогам специфікації до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP	
Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення.	
Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS	

Рішення Уповноваженої особи

Рішення	Дозволено
Дата	12.11.2020 16:03
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónica Mária]





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2022

№ 7927/22/10

ЛІБЕКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 100 мг; № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8252/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FV001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77112

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 16.02.2022 № 0499/1.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939



Код GMID:	193442	Артикул:	VER_14936
Назва препарату:	ЛІБЕКСИН®, таблетки по 100 мг, № 20		
Країна-імпортер:	Україна		
Серія №:	FV001	Серія замовника №:	FV001
Дата виготовлення:	11.01.2022	Придатний до:	12.2024
Сила дії:	Преноксдіазин гідрохлорид 100 мг		
Форма випуску :	Таблетки	Випущена кількість (упаковок):	77112
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25°C		

Найменування показників

Специфікації

Результати випробувань

Характеристики: Зовнішній вигляд	Майже білі, плоскі таблетки зі скошеними краями; з одного боку є маркування "LIBEXIN", з іншого – подвійна розподільча риска Діаметр таблеток ≈ 8 мм; Товщина таблеток ≈ 2,8 мм	Відповідає
Середня маса	160 мг ± 7,5% (Євр. Фарм.)	159 мг
Однорідність маси,	Середня маса ± 7,5%, відхилення на ± 15% дозволяється для не більше 2 таблеток з 20	Відповідає
Стиранність	≤ 1% (Євр. Фарм.)	< 1 %
Ідентифікація (Преноксдіазину гідрохлориду)		
Якісна реакція на утворення преципітату	Відповідає	Відповідає
УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення (УВЕРХ) Преноксдіазину гідрохлориду	100,0 мг/таблетку ± 5% (95,0 – 105,0 мг/таблетку)	99,1 мг
Випробування на чистоту (УВЕРХ)		
Вміст 5-вініл-оксадіазолу	≤ 0,5%	< 0,1 %
Інші домішки, кожна	≤ 0,20%	0,00 %
Всього домішок	≤ 1,0%	0,0 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія) Преноксдіазину гідрохлориду, протягом 45 хв, (Q=65%, n=6)		
Ємність 1	≥ 70%	98 %
Ємність 2	≥ 70%	98 %
Ємність 3	≥ 70%	97 %
Ємність 4	≥ 70%	96 %
Ємність 5	≥ 70%	97 %
Ємність 6	≥ 70%	101 %
2 стадія	Середнє значення із 12 таблеток не менше ніж 65% через 45 хв, і для жодної таблетки менше ніж 50%	Не застосовно
3 стадія	Середнє значення із 24 таблеток не менше ніж 65% через 45 хв, і не більше як для 2х таблеток не менше ніж 50%, і для жодної таблетки менше ніж 40%	Не застосовно
Мікробіологічна чистота*		
Бактерії, КУО/г	≤ 1000	
Гриби, КУО/г	≤ 100	
<i>Escherichia coli</i> , у 1 г	Відсутні	

*Додаткові дослідження , які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.
- компанія Санофі
Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

SANOFI 

Код GMID:	193442	Артикул:	VER_14936
Назва препарату:	ЛІБЕКСИН®, таблетки по 100 мг, № 20		
Країна-імпортер:	Україна		
Серія №:	FV001	Серія замовника №:	FV001
Дата виготовлення:	11.01.2022	Придатний до:	12.2024
Сила дії:	Преноксдіазин гідрохлорид 100 мг		
Форма випуску:	Таблетки	Випущена кількість (упаковок):	77112
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ-алюмінієвих блістерах		
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25°C		

Найменування показників

Специфікації

Результати
випробувань

Додаткова інформація:	
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/8252/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/24970-5/2021
Назва та адреса виробничої дільниці ХІНОІН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) 2112 Верешедьхаз, Леваї, у. 5, Угорщина.	
Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.	
Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис з валідованої системи LIMS	

Рішення:	ДОЗВОЛЕНО
Дата:	26.01.2022 10:17
Уповноважена особа	Доктор Гайдуне Жужанна Сіярто [Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna]