



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

04.07.2024

№ 33583/24/04

ІЗІКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для орального розчину , близько 176 мл концентрату для орального
розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C53320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7080

Виробник

БОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 01.07.2024 № 07-01/1679/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Лицензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000333459	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії (ПСЕН) :	C53320	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	14/03/2024	EZICLEN® / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/13.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Test Випробування	Method / Метод	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до лещо мутної з ароматом фруктовий суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманого з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину аналогічна до інтенсивності сигналу, отриманого з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	Intensity of the signal of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Інтенсивність сигналу для дослідного розчину подібна до інтенсивності сигналу, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція a)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Potentiometric Titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	See « Assay of sulfate » Див. «Кількісне визначення сульфату»	COMPLIES Відповідає	/

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreu
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дреу, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Лицензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000333459 Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : C53320 Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва : 14/03/2024 EZICLEN ® / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 28/02/2027 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація : 120430/13.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального
Procedure / Процедура : 120429 розчину

Test / Аналіз	Method / Метод	Acceptance Criteria / Критерій прийнятності	Result / Результат	Unit / Одиниця
Sodium benzoate / Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Вискоэффективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць				
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ LI (on 10 dosage units) Or AV ≤ LI (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ LI (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ LI (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0.01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0.01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH / pH	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
Magnesium / Магній				
Magnesium / Магній	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	0.307 - 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0.307 - 0.339 (0.323 г/пляшка ± 5%)	0.327	g / bottle г/пляшка
Potassium / Калій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	1.405 - 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1.405 - 1.475 (1.405 г/пляшка ± 5%)	1.406	g / bottle г/пляшка
Sodium / Натрій	Atomic absorption spectrometry (Ph. Eur. 2.2.23) Атомно-абсорбційна спектроскопія (Європейська фармакопея 2.2.23)	5.400 - 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5.400 - 5.968 (5.684 г/пляшка ± 5%)	5.759	g / bottle г/пляшка
Sulfate / Сульфат	Potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20) Потенціометричне титрування (Європейська фармакопея 2.2.20)	14.103 - 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14.103 - 15.587 пляшка (14.845 г/пляшка ± 5%)	14.444	g / bottle г/пляшка

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Viron
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БІОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрьо, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000333459	Material code / Код матеріалу :	1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C53320	Name of product / Назва продукції :	EZICLEN ® / ІЗІКЛІН
Manufacturing Date / Дата виробництва :	14/03/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2027		
Specification reference / Специфікація :	120430/13.0		
Procedure / Процедура :	120429		

Test / Випробування	Methods / Методи	Acceptance Criteria / Критерії придатності	Results / Результати	Unit / Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88.2 – 107.8 (98.0 мг/пляшка ± 10 %)	97.9	mg / bottle мг/пляшка
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ				
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ³	NA*	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ⁴	NA*	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli		Absence / ml Відсутність / мл	NA*	/
Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає Signature / Підпис : Issued by / Видано : Date / Дата : 02/04/2024 Approved by / Затверджено : Date / Дата : 02/04/2024				

C. POCHIC
Responsable Contrôle Qualité
BEAUFOUR-IPSEN INDUSTRIES S.A.S
20, RueEthe-vignon - 28100 BREUX

C. POCHIC
Responsible Control Quality
BEAUFOUR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
20, Rue Éthé Viron - 28100 DREUX

NA : Not Applicable

- * - test is performed on every 10th manufactured batch.
- * - проводит на кожній десятій виробленій серії.



BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2 37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дреу, Франція
Тел: +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000333459	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C53320	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	14/03/2024	EZICLEN 4/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/13.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17.510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3.276 г; калію сульфату 3.130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагайнується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінійкою, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі:

☐ Not Applicable / Не вказується

☐ Write comments if any / Навести коментарі, якщо вони є:

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I 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 site 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підписання :

Attached Batch certificate of analysis / Додаток : сертифікат аналізу





**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

11.02.2025

№ 3805/25/10

ІЗКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального
розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C62530**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7176

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.02.2025 № 0270/2.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, призначеної державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000348354	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C62530	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	28/10/2024	EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS/ ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до дещо мутної з ароматом фруктовий суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

Pr. 06 25
Page 1 / 4

28. 09. 2024

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'є, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000348354	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C62530	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	28/10/2024	EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція а)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0.01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0.01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH рН	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.307 – 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0,307 - 0,339 (0,323 г/пляшка ± 5%)	0.323	g / bottle г/ пляшка
Potassium Калій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.335 – 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1,335 - 1,475 (1,405 г/пляшка ± 5%)	1.392	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.400 – 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5,400 - 5,968 (5,684 г/пляшка ± 5%)	5.642	g / bottle г/пляшка

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрьо, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000348354 Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : C62530 Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва : 28/10/2024 EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 30/09/2027 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація : 120430/14.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального
Procedure / Процедура : 120429 розчину

Procedure / Процедура :				
Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sulfate Сульфат	Ionic chromatography Іонна хроматографія	14.103 – 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 (14,845 г/пляшка ± 5 %)	14.824	g / bottle г/пляшка
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88,2 - 107,8 (98,0 мг/пляшка ± 10 %)	96.8	mg / bottle мг/пляшка
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ²	NA*	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ¹	NA*	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli		Absence / ml Відсутність / мл	NA*	/
Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає				
Signature / Підпис :		C. POCHIC		
Issued by / Виданий:		Responsable Contrôle Qualité		
Date / Дата : 29/11/2024		BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.		
Approved by / Затверджено :		20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX		
Date / Дата : 29/11/2024				

NA: Not Applicable

* - test is performed on every 10th manufactured batch.

* - проводять на кожній десятій виробленій серії.

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000348354	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C62530	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	28/10/2024	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г; калію сульфату 3,130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі:

☐ Not Applicable / Не вказується

☐ Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I 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 site 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

Y. PERRIN

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

29 NOV. 2024

Date of signature / Дата підписання :

Pharmaceutical Director

Attached: Batch certificate of analysis / Додається : сертифікат аналізу



**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

30.12.2024

№ 68489/24/10

ІЗІКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального
розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C61625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2184

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.12.2024 № 4125/2.

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)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000346783	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C61625	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	04/10/2024	EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до дещо мутної з ароматом фруктових суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

30.09.2025
15.12.2024

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'є, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000346783	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C61625	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	04/10/2024	EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

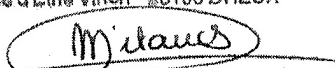
Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція a)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0,01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0,01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH рН	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.307 – 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0,307 - 0,339 (0,323 г/пляшка ± 5%)	0.325	g / bottle г/ пляшка
Potassium Калій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.335 – 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1,335 - 1,475 (1,405 г/пляшка ± 5%)	1.391	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.400 – 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5,400 - 5,968 (5,684 г/пляшка ± 5%)	5.642	g / bottle г/пляшка

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000346783 Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : C61625 Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва : 04/10/2024 EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 30/09/2027 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація : 120430/14.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура : 120429

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sulfate Сульфат	Ionic chromatography Іонна хроматографія	14.103 – 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 (14,845 г/пляшка ± 5 %)	14.835	g / bottle г/пляшка
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88,2 - 107,8 (98,0 мг/пляшка ± 10 %)	97.2	mg / bottle мг/пляшка
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ²	NA*	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ¹	NA*	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli		Absence / ml Відсутність / мл	NA*	/
Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає Signature / Підпис : Issued by / Виданий: Date / Дата : 07/11/2024 Approved by / Затверджено : Date / Дата : 07/11/2024				
M. PITANCE Responsable CQ BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, Rue d'Éthé Virton - 28100 DREUX 				

NA: Not Applicable

* - test is performed on every 10th manufactured batch.

* - проводять на кожній десятій виробленій серії.

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000346783	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C61625	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	04/10/2024	EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г; калію сульфату 3,130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі:

☐ Not Applicable / Не вказується

☐ Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I 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 site 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

Y. PERRIN

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

07 NOV. 2024

Date of signature / Дата підписання :

Pharmacien Assurance Qualité

Attached: Batch certificate of analysis / Додається : сертифікат аналізу



**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**

03.02.2025

№ 2847/25/10

ІЗКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального
розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C61737

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 03.02.2025 № 0201/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000348277	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C61737	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	29/10/2024	EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до дещо мутної з ароматом фруктових суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

By: *sergey*
22. 01. 2025

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРИ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000348277	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C61737	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	29/10/2024	EZICLEN [®] / ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція a)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0.01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0.01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH рН	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY/ КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.307 – 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0.307 - 0.339 (0.323 г/пляшка ± 5%)	0.325	g / bottle г/ пляшка
Potassium Калій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.335 – 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1.335 - 1.475 (1.405 г/пляшка ± 5%)	1.406	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.400 – 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5.400 - 5.968 (5.684 г/пляшка ± 5%)	5.664	g / bottle г/пляшка

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія : 040000348277 Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН : C61737 Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва : 29/10/2024 EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності : 30/09/2027 Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація : 120430/14.0 Concentrate for oral solution / Концентрат для орального
Procedure / Процедура : 120429 розчину

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sulfate Сульфат	Ionic chromatography Іонна хроматографія	14.103 – 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 (14,845 г/пляшка ± 5 %)	14.874	g / bottle г/пляшка
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88,2 - 107,8 (98,0 мг/пляшка ± 10 %)	97.0	mg / bottle мг/пляшка
MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА				
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ²	NA*	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		≤ 10 ¹	NA*	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli		Absence / ml Відсутність / мл	NA*	/
Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає				
Signature / Підпис : Issued by / Виданий: Date / Дата : 29/11/2024 Approved by / Затверджено : Date / Дата : 29/11/2024				
C. POCNIC Responsable Contrôle Qualité BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, Rue Ethé Virton - 28100 DREUX				

NA: Not Applicable

* - test is performed on every 10th manufactured batch.

* - проводять на кожній десятій виробленій серії.

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрьо, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000348277	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	C61737	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	29/10/2024	EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	30/09/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01

Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g

Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г; калію сульфату 3,130 г

Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.

Pack size of two bottles and one cup.

Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі:

☐ Not Applicable / Не вказується

☐ Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I 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 site 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

Y. PERRIN

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

29 NOV. 2024

Date of signature / Дата підписання :

Роздруковано за допомогою системи

Attached: Batch certificate of analysis / Додається : сертифікат аналізу



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

10.04.2025

№ 16770/25/10

ІЗІКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14703/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D51660**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7104

Виробник

БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 09.04.2025 № 1064/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000354473	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	D51660	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	04/02/2025	EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	31/01/2028	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Appearance Опис	Visual and olfactory Органолептичний	Clear to not more than slightly hazy liquid with a fruit mix odour Рідина від прозорої до дещо мутної з ароматом фруктових суміші	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Magnesium Магній	Ph. Eur. 2.3.1 Європейська Фармакопея 2.3.1	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. 2.3.1, reaction b) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція b)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

Вх. ам. № 0973
01.04.25

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрьо, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000354473	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	D51660	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	04/02/2025	EZICLEN®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	31/01/2028	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Sulfate Сульфат	Ph. Eur. 2.3.1, reaction a) Європейська фармакопея 2.3.1, реакція а)	Positive reaction Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
	Ionic chromatography Іонна хроматографія	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Вискоєфективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма дослідного розчину подібна до хроматограми, отриманої з використанням еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
TESTS/ВИПРОБУВАННЯ				
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. (2.9.40) Європейська фармакопея (2.9.40)	AV ≤ L1 (on 10 dosage units) Or AV ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0.01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0.01)M	COMPLIES Відповідає	/
pH pH	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	2 to 4 Від 2 до 4	3	/
ASSAY/КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Magnesium Магній	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.307 – 0.339 (0.323 g/bottle ± 5%) 0,307 - 0,339 (0,323 г/пляшка ± 5%)	0.324	g / bottle г/ пляшка
Potassium Калій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.335 – 1.475 (1.405 g/bottle ± 5%) 1,335 - 1,475 (1,405 г/пляшка ± 5 %)	1.409	g / bottle г/пляшка
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.400 – 5.968 (5.684 g/bottle ± 5%) 5,400 - 5,968 (5,684 г/пляшка ± 5 %)	5.690	g / bottle г/пляшка

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 Dreux

France

Tél : +33(0) 2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція

Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :

IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :

Manufacturing Date / Дата виробництва :

Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :

Specification reference / Специфікація :

Procedure / Процедура :

040000354473

D51660

04/02/2025

31/01/2028

120430/14.0

120429

Material code / Код матеріалу : 1043315

Name of product / Назва продукції :

EZICLEN®/ ІЗІКЛІН

Pharmaceutical Form / Лікарська форма :

Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину

Tests Випробування	Methods Методи	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Results Результати	Unit Одиниця
Sulfate Сульфат	Ionic chromatography Іонна хроматографія	14.103 – 15.587 (14.845 g/bottle ± 5%) 14,103 - 15,587 (14,845 г/пляшка ± 5 %)	14.986	g / bottle г/пляшка
Sodium benzoate Натрію бензоат	High Performance Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) Високоефективна рідинна хроматографія (Європейська фармакопея 2.2.29)	88.2 – 107.8 (98.0 mg/bottle ± 10%) 88,2 - 107,8 (98,0 мг/пляшка ± 10 %)	97.5	mg / bottle мг/пляшка

MICROBIOLOGICAL QUALITY / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА

Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Європейська фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$	NA*	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та плісневих грибів		$\leq 10^1$	NA*	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli		Absence / ml Відсутність / мл	NA*	/

Conclusion / Висновок : Batch complies / Серія відповідає

Signature / Підпис :

Issued by / Виданий:

Date / Дата : 12/03/2025

Approved by / Затверджено :

Date / Дата : 12/03/2025

C. POCHIC
Responsable Contrôle Qualité -
BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX

NA: Not Applicable

* - test is performed on every 10th manufactured batch.

* - проводять на кожній десятій виробленій серії.

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 Dreux
France
Tél : +33(0) 2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0) 2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія :	040000354473	Material code / Код матеріалу : 1043315
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН :	D51660	Name of product / Назва продукції :
Manufacturing Date / Дата виробництва :	04/02/2025	EZICLEN ®/ ІЗІКЛІН
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	31/01/2028	Pharmaceutical Form / Лікарська форма :
Specification reference / Специфікація :	120430/14.0	Concentrate for oral solution / Концентрат для орального розчину
Procedure / Процедура :	120429	

Registration number / Реєстраційне посвідчення № : UA/14703/01/01
Strength/ Potency : 1 bottle containing : sodium sulphate anhydrous 17.510 g; magnesium sulphate heptahydrate 3.276 g; potassium sulfate 3.130 g
Сила дії/ Активність : 1 пляшка містить: натрію сульфату безводного 17,510 г; магнію сульфату, гептагідрату 3,276 г, калію сульфату 3,130 г
Pack size and type: About 176 ml concentrate for oral solution in a bottle closed by a childproof screw cap with a multi-layer seal with a child-resistant closure; one cup with a fill line is provided with 2 bottles in the carton box.
Розмір та тип пакування : близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці з кришкою, що нагвинчується, недоступної для відкриття дітьми, з багатошаровою системою ущільнення; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці.
Batch size / Розмір серії : 7300 packs / 7300 упаковок

Comments / Коментарі: ☐ Not Applicable / Не вказується
☐ Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

Certification statement / Заява про сертифікацію:
I 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 site 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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person :

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підписання :

Attached: Batch certificate of analysis / Додається : сертифікат аналізу