ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127994, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35
ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11
ОГРН 1057746834420

Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 5 от 09.06.2020

Согласно Постановления Правительства РФ от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Торговое наименование	**ДЖОСЕТ®**
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол+[Левоментол]
Лекарственная форма	сироп
Дозировка	-
Форма выпуска	[Сироп (флакон) 100 мл x 1 +мерный стаканчик x 1] x 1 (пачка картонная)
Номер серии	**PJY0013**
Объем серии	**44000**
Дата выпуска	**01/2020**
Годен до	**12/2022 (31/12/2022)**
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Ниилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area; Panoli -394 116; Dist. Bharuch, India Участок № 215-219, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа; Паноли - 394 116, округ Бхаруч, Индия.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛРС-001953/07 от 07.08.2007
Номер нормативной документации	ЛРС-001953/07-070807, Изм. № 1 от 30.07.09, Изм. №2 от 20.08.10, Изм. № 3 от 06.06.14, Изм. № 4 от 23.10.15, Изм. № 5 от 16.08.16
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Ниилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Давыдова Е. П. руководитель отдела регистрации, приказ №14-ОД от 28.11.2019

С уважением,
Руководитель
отдела регистрации
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» **Давыдова Е.П.**

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ
(A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия – Worli, Mumbai 400 030, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Name of the Product Название препарата	JOCET® syrup, 100 ml ДЖОСЕТ® сироп, 100 мл		
Registration certificate and date Регистрационное удостоверение и дата	ЛСР-001953/07 от 07.08.2007		
Batch Серия	PJY0013		
Manufactured Произведено	01/ 2020	Valid to Годен до	12/ 2022
Analytical Report № Аналитический Отчет №	10FP20000348	Date Дата	04.02.2020
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	ЛРС-001953/07-070807, ЛСР-001953/07-300709, ЛСР-001953/07-231015, ЛСР-001953/07-160816		
Manufacturer Производитель	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия		
Site address Адрес производственной площадки	Plot No. 215-216, G.I.D.C. Industrial Area; Panoli -394 116; Dist. Bharuch, Gujarat State, India Участок № 215-216, Г.И.Д.К. Индастриал Арса; Паноли - 394 116, округ Бхаруч, штат Гуджарат, Индия.		
Storage Хранение	At temperature not exceed 30°C. При температуре не выше 30 °С.		
Shelf life Срок годности	3 years 3 года		

04.02.2020

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	Orange coloured syrup Сироп оранжевого цвета	Orange coloured syrup Сироп оранжевого цвета
Identification **Подлинность**		
Salbutamol sulfate Сальбутамола сульфат	Keeps requirements Выдерживает требования	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain a peak with a retention time corresponding to the retention time of the salbutamol peak in the chromatogram obtained with the standard solution На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного опре-деления, должен регистрироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику сальбутамола на хроматограмме стандартного раствора.
Guaifenesin Гвайфенезин	Keeps requirements Выдерживает требования	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain a peak with a retention time corresponding to the retention time of the guaifenesin peak in the chromatogram obtained with the standard solution. На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного опре-деления, должен регистрироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику гвайфенезина на хроматограмме стандартного раствора.
Bromhexine Hydrochloride Бромгексина гидрохлорид	Keeps requirements Выдерживает требования	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain a peak with a retention time corresponding to the retention time of the bromhexine peak in the chromatogram obtained with the standard solution. На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного опре-деления, должен регистрироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику бромгексина на хроматограмме стандартного раствора.
Sodium Saccharin	Keeps requirements	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain a peak with a retention time corresponding to the retention time of the sodium saccharin peak in the chromatogram obtained with the standard solution.
Натрия сахаринат	Выдерживает требования	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен регистрироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику сахарината натрия на хроматограмме стандартного раствора.
Sorbic acid Сорбиновая кислота	Keeps requirements Выдерживает требования	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain a peak with a retention time corresponding to the retention time of the sorbic acid peak in the chromatogram obtained with the standard solution. На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен регистрироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику сорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.
Methyl parahydroxybenzoate sodium and Propyl parahydroxybenzoate sodium	Keeps requirements	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain peaks with retention times corresponding to the retention times of the methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate peaks in the chromatogram obtained with the standard solution.

04.02.2020

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия	Выдерживает требования	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны регистрироваться пики, соответствующие по временам удерживания пикам метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
Menthol (Levomenthol) Ментол (Левоментол)	Keeps requirements Выдерживает требования	The chromatogram obtained with the test solution prepared for the quantitative assay should contain a peak with a retention time corresponding to the retention time of the menthol peak in the chromatogram obtained with the standard solution. На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен регистрироваться основной пик, соответствующий по времени удерживания пику ментола на хроматограмме стандартного раствора.
pH pH	5.07 5,07	Between 3,0 to 6,0 от 3,0 до 6,0
Minimum fill Объем содержимого упаковки	101.0 ml 101,0 мл	Not less than the labeled volume Не менее объема, указанного на этикетке
Density Плотность	1.27 g/ml 1,27 г/мл	1,10 to 1,50 g/ml (at 25 °C) 1,10 – 1,50 г/мл (при температуре 25 °C)
Assay/Количественное определение 1. Guaifenesin Гвайфенезина	99.1 %, i.e. 49.57 mg/5 ml 99,1 %, т.е. 49,57 мг /5 мл	90.0 - 110.0 % of the labeled amount (i.e. 45,0 mg to 55,0 mg per 5 ml) 90,0 - 110,0 % от заявленного количества, т.е. 45,0 – 55,0 мг/5 мл
2. Bromhexine Hydrochloride Бромгексина гидрохлорида	103.4 %, i.e. 2.07 mg/5 ml 103,4 %, т.е. 2,07 мг/5 мл	90.0% - 110.0% of labeled amount (i.e. 1,8 mg to 2,2 mg per 5 ml) 90,0 - 110,0 % от заявленного количества, т.е. 1,8 – 2,2 мг/5 мл
3. Salbutamol sulfate (salbutamol equivalent) Сальбутамола сульфат (эквивалентно сальбутамолу)	102.9 %, i.e. 1.03 mg/5 ml 102,9 %, т.е. 1,03 мг/5 мл	90.0 - 110.0 % of the labeled amount, (i.e. 0,9 mg to 1,1 mg per 5 ml) 90,0 - 110,0 % от заявленного количества, т.е. 0,9 – 1,1 мг/5 мл
4. Methyl parahydroxybenzoate sodium Метилпарагидроксибензоат натрия	96.3 %, i.e. 7.22 mg/5 ml 96,3 %, т.е. 7,22 мг/5 мл	80.0 - 120.0 % of the labeled amount (i.e. 6,0 mg to 9,0 mg per 5 ml) 80,0 - 120,0 % от заявленного количества, т.е. 6,0 – 9,0 мг/5 мл
5. Propyl parahydroxybenzoate sodium Пропилпарагидроксибензоат натрия	96.9 %, i.e. 4.84 mg/5 ml 96,9 %, т.е. 4,84 мг/5 мл	80.0 - 120.0 % of the labeled amount (i.e. 4,0 mg to 6,0 mg per 5 ml) 80,0 - 120,0 % от заявленного количества, т.е. 4,0 – 6,0 мг/5 мл
6. Sodium Saccharin Натрия сахаринат	99.7%, i.e. 4.98 mg/5 ml 99,7 %, т.е. 4,98 мг/5 мл	80.0 - 120.0 % of the labeled amount (i.e. 4,0 mg to 6,0 mg per 5 ml) 80,0 - 120,0 % от заявленного количества, т.е. 4,0 – 6,0 мг/5 мл

04.02.2020

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
7. Sorbic acid Сорбиновая кислота	98.4 %, i.e. 9.84 mg/5 ml 98,4 %, т.е. 9,84 мг/5 мл	80.0 - 120.0 % of the labeled amount (i.e. 8,0 mg to 12,0 mg per 5 ml) 80,0 - 120,0 % от заявленного количества, т.е. 8,0 – 12,0 мг/5 мл
8. Menthol (Levomenthol) Ментола (Левоментола)	109.8 %, i.e. 0.55 mg/5 ml 109,8 %, т.е. 0,55 мг/5 мл	80.0 - 120.0 % of the labeled amount, (i.e. 0,4 mg to 0,6 mg per 5 ml) 80,0 - 120,0 % от заявленного количества, т.е. 0,4 – 0,6 мг/5 мл
Microbiological purity Микробиологическая чистота	<10 CFU/g <10 КОЕ/г <10 CFU/g <10 КОЕ/г Absent/g Отсутствует в 1 г	Category 3A/ Категория 3A Total Aerobic microbial count – NMT 10^3 CFU/g ОЧ аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г Total fungi count – NMT 10^2 CFU/g ОЧ грибов – не более 10^2 КОЕ/г Escherichia coli – should be absent/g Отсутствие Escherichia coli в 1 г
Pack Упаковка	100 mL of the drug product in a brown polyethylene terephthalate bottle closed with a tamper-evident aluminium cap with the inscription "Jocet®". One bottle per carton, along with a 15 mL measuring cap and a copy of the Prescribing Information. По 100 мл во флакон из полиэтилентерефталата коричневого цвета, укупоренный алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению поместили в картонную пачку.	1.100 mL of the drug product in an orange glass bottle closed with a tamper-evident aluminium cap with the inscription "Jocet®". One bottle per carton, along with a 15 mL measuring cap and a copy of the Prescribing Information. По 100 мл во флакон оранжевого стекла, укупоренный алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 2. 100 mL of the drug product in a brown polyethylene terephthalate bottle closed with a tamper-evident polypropylene cap or a tamper-evident aluminium cap with the inscription "Jocet®". One bottle per carton, along with a 15 mL measuring cap and a copy of the Prescribing Information. По 100 мл во флакон из полиэтилентере-фталата коричневого цвета, укупоренный полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия или алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 3. 200 mL of the drug product in a brown polyethylene terephthalate bottle closed with a tamper-evident polypropylene cap or a tamper-evident aluminium cap with the inscription "Jocet®". One bottle per carton, along with a 15 mL measuring glass and a copy of the Prescribing Information. По 200 мл во флакон из полиэтилентерефталата коричневого цвета, укупоренный полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия или алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

04.02.2020

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Labelling Маркировка	On the bottle label the following information is indicated in Russian: trade name of the medicinal product with the sign ®, group name, pharmaceutical form, volume of the bottle contents, name and content of active substances per 5 mL syrup, storage conditions, accompanying inscriptions: "Expectorant and bronchodilator agent", "List of excipients is specified in the Instructions for human use", production license number, batch number, date of manufacture, expiry date, name and address of the manufacturer, trademark ®, in addition the logotype of the manufacture should be indicated in English. In addition the packaging element code is specified. На этикетке флакона на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем содержимого флакона, наименование и содержание активных веществ на 5 мл сиропа, условия хранения, сопроводительные надписи: «Отхаркивающее и бронхоли-тическое средство», «Перечень вспомогательных веществ указан в инструкции по медицинскому применению», номер производст-венной лицензии, номер серии, дату производства, годен до, название и адрес фирмы-производителя, ® товарный знак, дополнительно на английском языке указан логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента. The following information is included in the Russian language on the carton: the trade name of the medicinal product with the ® registered trademark symbol, the group name, the pharmaceutical form, the volume of the bottle contents, the name and content of the active ingredients in a 5 mL portion volume of the syrup, the storage conditions, the pharmacy terms of	On the bottle label the following information should be indicated in Russian: trade name of the medicinal product with the sign ®, group name, pharmaceutical form, volume of the bottle contents, name and content of active substances per 5 mL syrup, storage conditions, accompanying inscriptions: "Expectorant and bronchodilator agent", "List of excipients is specified in the Instructions for human use", production license number, batch number, date of manufacture, expiry date, name and address of the manufacturer, trademark ®, in addition the logotype of the manufacture should be indicated in English. In addition specify the packaging element coded (the place for application of the packaging element code depends on technical parameters of packaging lines). Inscription of alphanumeric and graphical notations (technical information) for identification of the packaging material is allowed. Such inscription can be omitted as well. Technical information may vary depending on the product batches, used printing and packaging equipment. На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем содержимого флакона, наименование и содержание активных веществ на 5 мл сиропа, условия хранения, сопроводительные надписи: «Отхаркивающее и бронхолитическое средство», «Перечень вспомогательных веществ указан в инструкции по медицинскому применению», номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, годен до, название и адрес фирмы-производителя, ® товарный знак, дополнительно на английском языке указывают логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно – цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. The following information is included in the Russian language on the carton: the trade name of the medicinal product with the ® registered trademark symbol, the group name, the pharmaceutical form, the volume of the bottle contents, the name and content of the active ingredients in a 5 mL portion volume of the syrup, the storage conditions, the pharmacy terms of sale, the Registration Certificate Number, precautionary information: "Keep out of the reach of children", "Do not

04.02.2020

	sale, the Registration Certificate Number, precautionary information: "Keep out of the reach of children", "Do not use after the expiry date", "See the Prescribing Information for the method of administration and dosing recommendations", "For oral administration", accompanying information: "Expectorant and bronchodilator", "The list of excipients is included in the Prescribing Information", the name and address of the manufacturing company, the manufacturing license number, the batch number, the date of manufacture, the expiry date, the bar code, ® trademark, and additionally in the English language: the logotype of the manufacturing company. Additionally, the packaging element code is indicated. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем содержимого флакона, наименование и содержание активных веществ на 5 мл сиропа, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, номер Регистрационного удостове-рения, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «Способ применения и дозы указаны в инструкции по медицинскому применению», «Для приема внутрь», сопроводительные надписи: «Отхаркивающее и бронхолитическое средство», название и адрес фирмы-производителя, номер производст-венной лицензии, номер серии, дату производства, годен до, штрих код, ® товарный знак, дополнительно на английском языке указан логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента.	use after the expiry date", "See the Prescribing Information for the method of administration and dosing recommendations", "For oral administration", accompanying information: "Expectorant and bronchodilator", "The list of excipients is included in the Prescribing Information", the name and address of the manufacturing company, the manufacturing license number, the batch number, the date of manufacture, the expiry date, the bar code, ® trademark, and additionally in the English language: the logotype of the manufacturing company. Additionally, the packaging element code is indicated (the site of the packaging element code depends on the technical parameters of the manufacturing facilities). Literal, digital, and graphical denominations of the versions may be included on the external and internal package valves to permit identification of the packaging material. Such information may be absent as well. Technical information may change depending on the industrial batch, as well as employed printing and packaging equipment. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем содержимого флакона, наименование и содержание активных веществ на 5 мл сиропа, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, номер Регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «Способ применения и дозы указаны в инструкции по медицинскому применению», «Для приема внутрь», сопроводительные надписи: «Отхаркивающее и бронхолитическое средство», название и адрес фирмы-производителя, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, годен до, штрих код, ® товарный знак, дополнительно на английском языке указывают логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно – цифровых и/или графических обозначений версий для идентификации упаковочного материала находящиеся на внешних и внутренних клапанах упаковки. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.

The above sample complies with the prescribed standards of quality
Вышеуказанный образец отвечает установленным стандартам качества

04.07.2020

Mr. A. P. SHAH
QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА