



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 23147/24/20

02.05.2024

СПАЗГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4544/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21306

Кількість ввезеного лікарського засобу 6864 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870

(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 16.02.2024 № 132/0/01.21-24/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.04.2024 № 290-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олег ТЕРЕЩЕНКО
(ініціали та прізвище)

переклад виконаний з англійської на українську мову.

Спазго,

таблетки №100 (10x10) у блістерах

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, дицикломіну гідрохлорид 20,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаєр Бріґейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP № 011/2023/C-34

Серія № 21306

Дата виробництва: 11/2023

Звіт : №: TAL23FP0720

Реєстр. св-во № UA/4544/01/01

Термін придатності: 10/2026

Кількість партії: 6864 уп

Розмір партії: 700000 таблеток

No.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску	На термін придатності	
1	Опис	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з рискою на одному боці, з фаскою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Евр.Ф.		Відповідає
2	Ідентифікація - парацетамолу	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення парацетамолу, в області 200-400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 209 нм і 258 нм.		Відповідає
	- дицикломіну гідрохлорид	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення дицикломіну гідрохлориду, в області 300 - 750 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 346 нм і 404 нм і спектр випробуваного розчину повинен збігатися зі спектром стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію метилпарабен,	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію пропілпарабен			Відповідає
	- натрію метабісульфіт	Зміна забарвлення розчину при титруванні від біло-блакитного до молочно-білого.		Відповідає
3	Середня маса таблетки	601 мг ± 5,0 % (571 – 631 мг)		598 мг
4	Однорідність маси	± 5,0 %		Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.		05 хвилини 12 сек
6	Розпадання	Не більше 15 хв		Min 98% Max 100% Min 98% Max 100% 0,5%
7	Розчинення - парацетамол - дицикломіну гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 70 % (Q) за 45 хв		Не виявлено
8	Стиранність	Не більше 1,0 %		Не виявлено
9	Сторонні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %		Не виявлено
10	Сторонні домішки - 4-хлорацетанілід	Не більше 0,005 %		Не виявлено
11	Кількісне визначення парацетамолу дицикломіну гідрохлорид натрію метилпарабен натрію пропілпарабен натрію метабісульфіту	475 мг/табл. – 525 мг/табл. 19,0 мг/табл. – 21,0 мг/табл. 0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%) 0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%) Не більше 0,23 мг/табл.	450 мг/табл. – 550 мг/табл. 18,0 мг/табл. – 22,0 мг/табл. 0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%) 0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%) Не більше 0,23 мг/табл.	494,0 мг/табл 20,0 мг/табл 0,4 мг/табл (84,0%) 0,04 мг/табл (84,8%) 0,20 мг/табл
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		<10 КУО/г. <10 КУО/г. Відсутнє
13	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 10 таблеток в блістері (з алюмінієвої фольги і контурний чарунковий упаковки їх ПВХ). По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою упаковують в коробку.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Vaibhav Salunkhe

Підпис

Officer-QC

Дата 29/11/2023

Уповноважений: Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 29/11/2023

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІМАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: katerinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2024

№ 23148/24/20

СПАЗГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4544/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **21307**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6768 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 16.02.2024 № 132/0/01.21-24/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.04.2024 № 291-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

переклад виконаний з англійської на українську мову.

Спазго,

таблетки №100 (10x10) у блістерах

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, дицикломіну гідрохлорид 20,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаср Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP № 011/2023/C-34

Серія № 21307

Ресстр. св-во № UA/4544/01/01

Дата виробництва: 11/2023

Термін придатності: 10/2026

Звіт : №: TAL23FP0731

Кількість партії: 6768 уп

Розмір партії: 700000 таблеток

No.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску	На термін придатності	
1	Опис	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з рискою на одній боці, з фаскою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Евр.Ф.		Відповідає
2	Ідентифікація - парацетамолу	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення парацетамолу, в області 200-400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 209 нм і 258 нм.		Відповідає
	- дицикломіну гідрохлорид	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення дицикломіну гідрохлориду, в області 300 - 750 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 346 нм і 404 нм і спектр випробуваного розчину повинен збігатися зі спектром стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію метилпарабен, - натрію пропілпарабен	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію метабісульфіт	Зміна забарвлення розчину при титруванні від блідо-блакитного до молочно-білого.		Відповідає
3	Середня маса таблетки	601 мг ± 5,0 % (571 – 631 мг)		593 мг
4	Однорідність маси	± 5,0 %		Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.		Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв		05 хвилина 08 сек
7	Розчинення - парацетамол - дицикломіну гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		Min 99%
		Не менше 70 % (Q) за 45 хв		Max 101%
8	Стиральність	Не більше 1,0 %		Min 99%
9	Сторонні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %		Max 100%
10	Сторонні домішки - 4-хлоранетаніл	Не більше 0,005 %		Не виявлено
11	Кількісне визначення парацетамолу дицикломіну гідрохлорид натрію метилпарабен	475 мг/табл. – 525 мг/табл. 19,0 мг/табл. – 21,0 мг/табл. 0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%)	450 мг/табл. – 550 мг/табл. 18,0 мг/табл. – 22,0 мг/табл. 0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%)	498,5 мг/табл 19,8 мг/табл 0,4 мг/табл (84,1%)
	натрію пропілпарабен	0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%)	0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%)	0,04 мг/табл (84,7%)
	натрію метабісульфіту	Не більше 0,23 мг/табл.	Не більше 0,23 мг/табл.	0,18 мг/табл
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		<10 КУО/г. <10 КУО/г. Відсутні
13	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 10 таблеток в блістері (з алюмінієвої фольги і контурний чарунковий упаковки їх ПВХ). По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою упаковують в коробку.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному дощі.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Vaibhav Salunkhe

Підпис

Officer-QC

Дата 29/11/2023

Уповноважений: Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 29/11/2023

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Box au 10877
Вір 170225 uf