



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2024

№ 55375/24/10

ЕСПА-КАРБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12191/01/02. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2147487**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

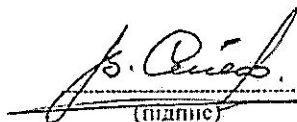
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.10.2024 № 3310/4.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Назва продукту/name of product	Еспа-карб®, таблетки по 10 мг/ Espa-carb®, 10mg tablets № 50 (25x2) в блистерах/in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить 10 мг карбімазолу/ 1 tablet contains 10 mg of carbimazole
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Реєстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/12191/01/02
Номер серії/Batch No	2147487
Розмір серії/Batch size	19026 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	07/2024
Термін придатності/Exp.date	07/2026
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/ Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/ Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01- Lindopharm
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE_NW_03_GMP_2022_0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance	Круглі, випуклі таблетки жовтуватого кольору з рискою з одного боку/ Yellow, round, convex tablets, scored on one side	Відповідає/ Conforms
Розміри/ Dimensions	Діаметр/Diameter 6,8 – 7,2 mm (mm)	7,0 mm (mm)
Середня маса/Mean weight	156-166 mg (mg)	160 mg (mg)
Втрати при висушуванні/ Loss on drying Eur.Ph.2.2.32	≤ 5%	2 %
Час розпаду/ Disintegration time Eur.Ph.2.9.1	≤ 10 min (хв.)	< 7 min (хв.)
Стійкість до руйнування/ Resistance to crushing Eur.Ph.2.9.8	Випуск/Release 50-160 Н Впродовж терміну придатності,shelf-life 20-160 Н	91 Н
Ідентифікація карбімазол/ Identity carbimazole Eur.Ph.2.2.29	Мас відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms
заліза оксид жовтий, E172/ iron oxid yellow, E172 Eur.Ph. 2.3.1	Мас відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Кількісне визначення карбімазолу/Assay carbimazole Eur.Ph.2.2.29	95-105%	9,70 mg (мг) 97 %
Домішки/Impurities Eur.Ph.2.2.29	≤ 1%	0,2%
Домішка А (тіамазол)/Impurity A (thiamazole)	≤ 0,2%	Відповідає/ Conforms
Невизначені домішки, окремо/unspecified impurities, single	≤ 1,2%	0,2%
Загальна кількість домішок/Total impurities		
Однорідність дозованих одиниць/Uniformity Eur.Ph.2.9.40	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms
Розчинення/Dissolution (0,1 N HCl) Eur.Ph.2.9.3	≥ 75% in 30 min (за 30 хв)	Відповідає/ Conforms
Мікробіологічна чистота/Microbiological quality	TAMC ≤ 10 ³ КУО/г (CBU/g) TYMC ≤ 10 ² КУО/г (CBU/g) Escherichia coli відсутні в 1 г (absent in gm)	Test is not necessary/not performed on this batch Тест не є необхідним/не проводився для цієї серії

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до



специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 13/08/2024

Уповноважена особа *Dr. Michael Uhr*

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dr. Michael Uhr', written over a light blue horizontal line.

Lindopharm GmbH
Postfach 5 60 • 40705 Hilden
Neustr. 82 • 40721 Hilden