



**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**

07.01.2025

№ 69317/25/10

ЕСПА-БАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по
1 блістеру в упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17918/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **37790T1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С. А., Іспанія
(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)

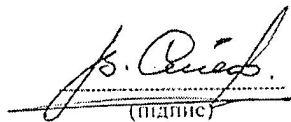
Протокол візуального контролю від 07.01.2025 № 4158/1.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Назва продукту / Name of product	Еспа-бастин®, Таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг / Espa-bastin®, oral dispersible tablets 10 mg
Активність / Activity	1 таблетка містить ебастину 10 мг / 1 tablet contains 10 mg of ebastin
Упаковка / Pack	10 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці / 10 tablets in blister, 1 blister in carton
Країна походження / Country of origin	Іспанія / Spain
Реєстраційний номер / Reg. Cert. No	UA/17918/01/01 (діє до/exp.06/02/2025)
Номер серії / Batch No	37790T1
Розмір серії / Batch size	48.465 упаковок/packs
Дата виробництва / Manuf. date	06/2024
Термін придатності / Exp. date	06/2027
Виробник / Manufacturer	Лабораторіос Медикаментос Интернасьоналес, С.А. / Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
Адреса / Address	вул. Солана, 26, Торрежон де Ардос, 28850, Мадрид, Іспанія / C/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, 28850, Madrid, Spain
Виробнича ліцензія / Manuf. License No	0305
Сертифікат НВП / GMP Certificate No	ES/027HVI/23

Параметри / Parameters	Ліміти / Limits	Результати / Results
Загальні характеристики / General characteristics		
Опис / Description	Білі або майже білі круглі таблетки / White or almost white round tablets	Відповідає / Complies
Діаметр таблетки / Tablet diameter	7,00 ± 0,3 мм (mm)	7,00 мм (mm)
Маса таблетки / Tablet mass	150,0 мг (mg) ± 5 %	151,8 мг (mg)
Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage forms <i>Eur. Ph. 2.9.40</i>	Повинно відповідати вимогам Євр. Фарм. / Must comply with Eur. Ph.	Відповідає / Complies
Час розпадання / Disintegration time <i>Eur. Ph. 2.9.3</i>	≤ 3 хв (min)	2 хв (min)
*Ідентифікація / Identification		
Ебастин / Ebastin HPLC <i>Eur. Ph. 2.2.29</i>	Позитивна / positive	Відповідає / Complies
Ебастин / Ebastin UV/VIS <i>Eur. Ph. 2.2.25</i>	Позитивна / positive	Відповідає / Complies
Кількісний вміст / Assay <i>Eur. Ph. 2.2.29</i>		
Ебастин / Ebastin	10,0 мг (mg) ± 5 %	9,6 мг (mg)

Реєстр. № 1790
19.12.2024

Домішки / Impurities Eur.Ph. 2.2.29		
Домішка / Impurity F	$\leq 0,1 \%$ (випуск / release)	не виявлено / not detected
Домішка / Impurity G	$\leq 0,1 \%$ (випуск / release)	не виявлено / not detected
Невстановлені домішки, окремо / Unspecified impurity	$\leq 0,2 \%$ (випуск / release)	не виявлено / not detected
Домішки сумарно / Total	$\leq 0,5 \%$ (випуск / release)	0,0 %
Швидкість розчинення / Dissolution Eur.Ph. 2.9.3	$\geq 80 \%$ (Q) через 30 хв / after 30 min	102 %
Мікробіологічна чистота (кожна 5-та серія, але щонайменше 1 серія на рік) / Microbiological purity (every 5th batch or at least once a year) Eur.Ph. 5.1.4	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО/г (CFU/g) Загальна сукупна кількість дріжджів/ плісняви (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г (CFU/g) E. coli відсутні в 1 г / absent in 1 g	0 КУО/г (CFU/g) 0 КУО/г (CFU/g) Відповідає /Complies

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).

Кваліфікована особа/ Qualified person: Pilar Rodríguez Sena
(name, position, sign)

Дата/Date: 23/10/2024