

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелди, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3460/2024./Smaza

Наименование препарата: /
 Найменування препарату:
 Серия №: / Серія №:
 Спитомин®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) в блистерах
 Спітомін®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) у блістерах
 N305B0724
 Дата производства: /
 Дата виробництва:
 07.2024.
 07.2029.
 Номер анализа: / Номер аналізу:
 Дата анализа: / Дата аналізу:
 KGY/2024/5713
 16.08.2024.
 Годен до: / Придатний до:
 Количество продукции в
 серии: / Кількість продукції
 в серії:
 48 000 коробок
 Номер регистрационного свидетельства: /
 Номер реєстраційного посвідчення:
 UA/5603/01/01
 Срок действия рег. свидетельства: /
 Термін дії реєст. посвідчення:
 бессрочное /
 безстрокове
 Сила действия/активность: /
 Сила дії/активність:
 1 таблетка содержит: буспилона гидрохлорида 5 мг /
 1 таблетка містить: буспірону гідрохлориду 5 мг

Показатели качества/ Показники якості Описание: / Опис:	Результаты/ Результати Соответствует / Відповідає	Нормы/ Норми
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 151» на одной и с риской* - на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом / Білі або майже білі, круглі плоскі таблетки з фаскою, із стилізованим гравіюванням «E 151» на одній і з рискою* - на іншій стороні; без запаху або зі слабким характерним запахом
- высота: / висота: Подлинность действ. вещества 1: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діюч. речовини 1: (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм / близько 6,0 мм 2,8 мм ± 6% (2,63 – 2,97 мм) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действ. вещества 2: (ТСХ) / Ідентифікація діюч. речовини 2: (ТНХ):	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ): Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТНХ): - любая примесь по отд.: / будь-яка домішка окр.: - сумма примесей: / сума домішок: Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (УФ-спектрофотометрія): Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	4,95 мг/табл. ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % 95 - 106 % X _{av} - 101 % 99,9 мг Соответствует / Відповідає	5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) буспилона гидрохлорида/таблетка (95,0 – 105,0 %) / 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) буспірону гідрохлориду/таблетка (95,0 – 105,0 %) (количество примесей выражено в пересчете на буспирон) / (кількість домішок виражено в перерахунку на буспірон) не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 1,0 % / не більше 1,0 % Не менее 80 % (Q) от номинального количества буспилона гидрохлорида должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості буспірону гідрохлориду має перейти у розчин за 30 хв 100,0 мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 мг) Не более 2-х индивидуальных масс, из 20 взвешенных таблеток, может отклониться от средней массы на величину более ± 7,5 % . При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклониться от средней массы на величину ± 15 % / Не більше 2-х індивідуальних мас, з 20 зважених таблеток, може відхилитися від середньої маси на величину більше ± 7,5 % . При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину ± 15 %

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Спитомин[®], таблетки по 5 мг N60 (10x6) в блистерах
Спітомін[®], таблетки по 5 мг N60 (10x6) у блістерах
Серия №: / Серія №: H305B0724

Распадаемость: / Розпадання:	1 мин/хв	не более 15 минут в воде при 37 ± 2 °C / не більше 15 хвилин у воді при 37 ± 2 °C
Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	56 Н	не менее 30 Н / не менше 30 Н
Истираемость: / Стирання:	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	3,6 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ)	AV ₁₀ = 6,0	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10 ⁴ /г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10 ⁴ /г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

*:- Риска предназначена только для удобства приема таблетки / *:- Риска призначена тільки для зручності прийому таблетки

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

23/09/2014



Квалифицированная osoba

Dr. Lajos Körtevélyassy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





**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

24.12.2024

№ 67073/24/10

СПІТОМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5603/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H305B0724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 19.12.2024 № 4015/6.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)