



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.02.2024

№ 8212/24/04П

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 40 мг по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33725G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **22.02.2024 № 07-01/394/35.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33725G
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 10/11/2023

Еспумізан®
F147917
Німеччина
UA/0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блистері; по 2 блистери в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Розмір серії: 82520 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що
випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули
номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку
поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка
може бути дещо мутною

Результат

Відповідає

Однорідність маси вмісту капсули

Не більше двох із двадцяти окремих мес мають
відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm$
10 %; жодна не має відхилення від визначеної середньої
маси більше ніж на $\pm$ 20 %

Відповідає

Розпадання
Здатність до піногашіння
Ідентифікація полідиметилсилоксану

Впродовж 30 хвилин
Зменшення піни не менше 80 %
ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен
збігатися зі спектром для стандартного розчину
R₄ - значення основних плям на хроматограмах
випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

7. хв

93. %

Позитивно

Позитивно

Ідентифікація хінінонового жовтого Е 104¹⁾
Кількісне визначення полідиметилсилоксану

Максимуми поглинання при 414 ± 5 нм і 378 ± 5 нм
33.5 - 42.6 мг на капсулу

Не проводилося

37.7 мг на

капсулу

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0.25 – 0.31 мг на капсулу, що відповідає 90 – 110 % від
заявленої кількості

0.27 мг на

капсулу

Залишкові розчинники^{1),2)}

- Ацетон

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

- Етанол

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

TYMC не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутній

Не проводилося

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та
проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що
містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.


Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
10/11/2023





**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

19.09.2024

№ 39025/24/10

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блистері; по 2 блистери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34742С

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, 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 06.08.2024 № 2290/34.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.09.2024 № 1840

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.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



18.09.

2

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1840 від 18.09.2024

Назва зразка: ЕСПУМІЗАН®, капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1759.24

Виробник: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

Номер серії: 34742С

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6787-002.0.1/002.3/2-24 від 14.08.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 16.08.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 19.08.2024

Дати виконання робіт: 19.08.2024 - 18.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/0152/02/01; зміни від 11.05.2023 р. наказ № 879, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку поверхню. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, яка може бути дещо мутною	Відповідає
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше двох із двадцяти окремих мас мають відхилення від визначеної середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$, жодна не має відхилення від визначеної середньої маси більше, ніж на $\pm 20\%$	Відповідає
Розпадання	Впродовж 30 хвилин	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1840 від 18.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕСПУМІЗАН®, капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, № серії 34742С, виробництво БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/0152/02/01; зміни від 11.05.2023 р. наказ № 879, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1840 від 18.09.2024



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34742C
Дата виробництва: 12/2023
Дата випуску серії: 09/04/2024

Еспумізан®
F147917
Німеччина
UA/0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 12/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці з маркуванням українською мовою

Розмір серії: 132320 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що
випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули
номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку
поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка
може бути дещо мутною

Результат

Відповідає

Однорідність маси вмісту капсули

Не більше двох із двадцяти окремих мас мають
відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm$
10 %; жодна не має відхилення від визначеної середньої
маси більше ніж на $\pm$ 20 %

Відповідає

Розпадання

Впродовж 30 хвилин

7. хв

Здатність до піногасіння

Зменшення піни не менше 80 %

97. %

Ідентифікація полідиметилсилоксану

ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен
збігатися зі спектром для стандартного розчину

Позитивно

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

R_f - значення основних плям на хроматограмах

Позитивно

випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾

Максимуми поглинання при 414 $\pm$ 5 нм і 378 $\pm$ 5 нм

Позитивно

Кількісне визначення полідиметилсилоксану

33.5 - 42.6 мг на капсулу

37.2 мг на
капсулу

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0.25 – 0.31 мг на капсулу, що відповідає 90 – 110 % від
заявленої кількості

0.26 мг на
капсулу

Залишкові розчинники¹⁾²⁾

- Ацетон

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

- Етанол

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

TYMC не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутні/г

Не проводилося

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
09/04/2024

bx 91.1851

big 30072m

