



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**

21.02.2024

№ 6216/24/10

ДУСПАТАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8813/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **724553** Кількість ввезеного лікарського засобу **4000**

Виробник Майлан Лабораторіс САС, Франція
(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 21.02.2024 № 0127/12.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Duspatalin 135 mg 1x15 tab UA – Material 400540757 – Batch 724553

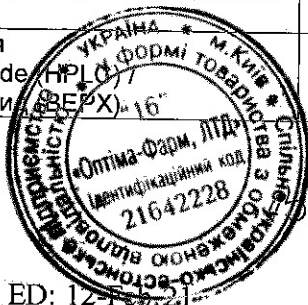
Customer material 1094830

Дуспаталін 135 мг 1х15 таблетки UA - Матеріал 400540757 - Серія 724553
Матеріал замовника 1094830

1.	Name of product/ Назва продукту	DUSPATALIN®/ДУСПАТАЛІН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/ Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/8813/01/01
4.	Strength/ Сила дії	135 mg mebeverine hydrochloride/ 135 мг мебеверину гідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Coated tablets 135mg / Таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	724553 40 500 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	13/07/2023 20/11/2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	30/06/2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіз САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	A round, white, sugar-coated tablet with a diameter of about 11 mm and a weight of about 420 mg. / Кругла біла вкрита цукровою оболонкою таблетка діаметром приблизно 11 мм і масою приблизно 420 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
- UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Purity / Супутні домішки		
Degradation products (HPLC) / Продукти розпаду (ВЕРХ)		
- Veratric acid/ Вератрова кислота	≤ 0,1% ¹	≤ 0,1
- Unspecified, each / Неідентифікований, кожен	≤ 0,1% ¹	≤ 0,1
- Sum / Сума	≤ 1,0% ¹	≤ 0,1
Content / Кількісне визначення		
- mebeverine hydrochloride / мебеверину гідрохлорид	128,3 – 141,7 mg/tablet / 128,3 – 141,7 мг/таблетку	133,6



Хан / 191805 050224

Effective Date (EST) : 03-Dec-2023

Print Date (EST) : 03-Dec-2023

Printed by : Mariela Bista Araujo

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Duspatalin 135 mg 1x15 tab UA – Material 400540757 – Batch
Customer material 1094830

Дуспаталін 135 мг 1х15 таблетки UA - Матеріал 400540757 - Серія
Матеріал замовника 1094830

Uniformity of mass Ph.Eur. 2.9.5/ Однорідність маси Євр. Фарм. 2.9.5	Complies ³ / Відповідає ³	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20) / Середня маса таблеток (n = 20) Weighing / Зважування	285 – 315 mg ³ / мг ³	300.1
Dissolution (USP<711>, app. 2, in water at 75 rpm) / Розчинність (ФСША <711>, дод. 2, у воді при 75 об./хв.)	Q = 70 % after 60 min (USP acceptance table) / Q=70% через 60 хв. (таблиця критеріїв прийнятності ФСША)	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ² , Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use)/ Мікробіологічна чистота ² , Євр.Фарм. 5.1.4 (неводні продукти для перорального застосування): TAMC, Ph.Eur. 2.6.12 / Євр. Фарм. 2.6.12 TYMC, Ph.Eur. 2.6.12 / Євр. Фарм. 2.6.12 Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ Євр. Фарм.2.6.13	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ KYO/g ≤10 ² CFU/g / ≤10 ² KYO/g Absent/g / Відсутня/г	☒ Not tested / Не тестувалось or ☐ ☐ ☐ Absent/g / Відсутня/г

¹ Percentage of the label claim of Mebeverine Hydrochloride. / Відсоток від заявленого вмісту мебеверину гідрохлориду.

² Test frequency: every 10th batch or at least once a year. / Частота тестування - 1 серія з 10 або мінімум один раз на рік.

³ Performed on tablet cores, as in-process testing during compression. / Випробування проводять на ядрах таблеток, під час контролю в процесі виробництва на стадії таблетування.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Romain Nallet Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Romain Nallet M546551 Date: 2023.12.12
16.	Date of signature/ Дата підпису	12/12/2023



Effective Date (EST) : 01-Dec-2023

Print Date (EST) : 03-Dec-2023

Printed by : Mariia Bida Araujo

Document Name : FORM-003260011

Title : Bilingual CoA Template 400540757_Duspatalin 135mg_1x15 tab UA

Version : 2.0, CURRENT

Status : Effective

Electronic Signature

User	Date (EST)	Justification
Remi Chauvin2	28-Jun-2023 14:18:24	Manager Approval
Celine Reynaud	30-Jun-2023 02:44:56	Final QA Approval



Effective Date (EST) : 03-Dec-2023

Print Date (EST) : 03-Dec-2023

Printed by : Mariotto Ste Araujo



**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**

30.12.2024

№ 68066/24/10

ДУСПАТАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8813/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **727718**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Майлан Лабораторіс САС, Франція

(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 27.12.2024 № 4099/7.

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



Начальник (посл. ім'я та прізвище)
(посл. ім'я та прізвище)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Duspatalin 135 mg 1x15 tab UA – Material 400540757 – Batch 727718

Customer material 1094830

Дуспаталін 135 мг 1х15 таблетки UA - Матеріал 400540757 - Серія 727718
Матеріал замовника 1094830

1.	Name of product/ Назва продукту	DUSPATALIN®/ДУСПАТАЛІН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/ Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/8813/01/01
4.	Strength/ Сила дії	135 mg mebeverine hydrochloride/ 135 мг мебеверину гідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Coated tablets 135mg / Таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	727718 44.100 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	25.04.2024 25.06.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	03.2027
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	A round, white, sugar-coated tablet with a diameter of about 11 mm and a weight of about 420 mg. / Кругла біла вкрита цукровою оболонкою таблетка діаметром приблизно 11 мм і масою приблизно 420 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Purity / Супутні домішки Degradation products (HPLC) / Продукти розпаду (ВЕРХ) - Veratric acid/ Вератрова кислота - Unspecified, each / Неідентифікований, кожен - Sum / Сума	≤ 0,1% ¹ ≤ 0,1% ¹ ≤ 1,0% ¹	<0.1 <0.1 <0.1
Content / Кількісне визначення - mebeverine hydrochloride (HPLC) / мебеверину гідрохлорид (ВЕРХ)	128,3 – 141,7 mg/tablet / 128,3 – 141,7 мг/таблетку	131.2

for 01/12/200
17.12.2024

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Duspatalin 135 mg 1x15 tab UA – Material 400540757 – Batch 727718
Customer material 1094830

Дуспаталін 135 мг 1х15 таблетки UA - Матеріал 400540757 - Серія 727718
Матеріал замовника 1094830

Uniformity of mass Ph.Eur. 2.9.5/ Однорідність маси Євр. Фарм. 2.9.5	Complies ³ / Відповідає ³	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20) / Середня маса таблетки (n = 20) Weighing / Зважування	285 – 315 mg ³ / мг ³	299.1
Dissolution (USP<711>, app. 2, in water at 75 rpm) / Розчинність (ФСША <711>, дод. 2, у воді при 75 об./хв.)	Q = 70 % after 60 min (USP acceptance table) / Q=70% через 60 хв. (таблиця критеріїв прийнятності ФСША)	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ² , Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use)/ Мікробіологічна чистота ² , Євр. Фарм. 5.1.4 (неводні продукти для перорального застосування): TAMC, Ph.Eur. 2.6.12 / Євр. Фарм. 2.6.12 TYMC, Ph.Eur. 2.6.12 / Євр. Фарм. 2.6.12 Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ Євр. Фарм. 2.6.13	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ KYO/g ≤10 ² CFU/g / ≤10 ² KYO/g Absent/g / Відсутня/г	☒ Not tested / Не тестувалось or ☐ ☐ ☐ Absent/g / Відсутня/г

¹ Percentage of the label claim of Mebeverine Hydrochloride. / Відсоток від заявленого вмісту мебеверину
гідрохлориду.

² Test frequency: every 10th batch or at least once a year. / Частота тестування - 1 серія з 10 або мінімум
один раз на рік.

³ Performed on tablet cores, as in-process testing during compression. / Випробування проводять на ядрах
таблеток, під час контролю в процесі виробництва на стадії таблетування.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Elrick BERT Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Digitally signed by Elrick Bert-M550099 Date: 2024.10.07 11:43:59 +02'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	07/10/2024

Effective Date (EST) : 04-Jul-2023

Print Date (EST) : 03-Oct-2024

Printed by : Marie Hosfa