



**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**

09.10.2023

№ 48824/23/10

НІСПАЗМ ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230313**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48026

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(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 **05.10.2023 № 3118/5.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

miBe GmbH
Arzneimittel

Product name: Nispazm Forte Найменування продукції: Ніспазм Форте [®]		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00667		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23146541
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl 1 таблетка містить: 80 мг дротаверину гідрохлориду	
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet 80 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 2 blister in carton box по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/15658/01/01 № UA/15658/01/01
Batch number: / Номер серії: 230313		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 48026
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 03/2028
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії ділянки з виробництва, № DE_ST_01_MIA_2023_0005		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, coated, double sided break mark круглі жовті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з розподільною рискою з обох сторін	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблеток	vernier caliper вимірювання штатгенциркулем	8.8 mm – 9.2 mm 8,8 мм – 9,2 мм	9.1 mm 9,1 мм
Tablet thickness Товщина таблеток	vernier caliper вимірювання штатгенциркулем	3.7 mm – 4.2 mm 3,7 мм – 4,2 мм	4.0 mm 4,0 мм
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	40 – 130 N 40 – 130 Н	115 N 115 Н
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

Average mass	weighing	248 mg $\pm$ 5 %	247 mg
Середня маса	зважування	248 мг $\pm$ 5 %	247 мг
Loss on drying	Ph.Eur. 2.2.32	$\leq$ 6 %	5 %
Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32	$\leq$ 6 %	5 %
Friability	Ph.Eur. 2.9.7	$\leq$ 1 %	0 %
Стираність	Ph.Eur. 2.9.7	$\leq$ 1 %	0 %
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7,5 %, non deviates by more than 15 %	complies
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7,5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	відповідає
Identity			
Ідентифікація			
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak	
		Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	відповідає
		Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	
Iron oxide	colour reaction	Positive reaction	complies
Заліза оксид	кольорова реакція	Позитивна реакція	відповідає
Quinolin yellow	TLC	The sample principal spot has the same Rf-value and colour as the standard spot	complies
Хіноліновий жовтий	TCX	Величина Rf та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	відповідає
Related substances	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	R2 $\leq$ 0,5 %	0,10 %
components of drotaverin HCl		R2 $\leq$ 0,5 %	0,10 %
Супровідні домішки	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	single unknown impurity $\leq$ 0,2 %	VU (RRT 0.80)
компоненти дротаверину гідрохлориду		одиночної невідомої домішки $\leq$ 0,2 %	0,06 %
			VU (RRT 0.80)
			0,06 %
		Perparin (Impurity RRT 1.07 RF 2.3) $\leq$ 0,2 %	< 0,05 %
		перпарин (домішка RRT 1.07 RF 2.3) $\leq$ 0,2 %	< 0,05 %
		Perparaldin (Impurity RRT 1.60 RF 2.3) $\leq$ 0,2 %	< 0,05 %
		перпаралдин (домішка RRT 1.60 RF 2.3) $\leq$ 0,2 %	< 0,05 %
		sum of unknown impurities + perparin + perparaldin $\leq$ 1,0 %	0,06 %
		сума одинокі невідомі домішки + перпарин + перпаралдин $\leq$ 1,0 %	0,06 %

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

		total impurities	≤ 1.5 %	0.16 %
		загальна сума домішок	≤ 1.5 %	0.16 %
Assay				
Кількісне визначення				
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	76 – 84 mg/tabl		83 mg/tabl
Дротаверину	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	76 – 84 мг/табл		83 мг/табл
гідрохлориду				
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3	not less than 80 % (Q) nominal		102 %
Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3	quantity drotaverin HCl by 15 min		
		Не менше 80 % (Q) номінальної		102 %
		кількості дротаверину гідрохлориду		
		через 15 хв		
MICROBIAL PURITY*	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of aerobimicroorganism		complies
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	(TAMC): no more than 10 ³ CFU / g		
		total number of yeast and mold fungi		
		(TYMC): no more than 10 ² CFU / g		
		Escherichia coli: absence in 1 g		
		загальна кількість аеробних		відповідає
		мікроорганізмів (TAMC): не більше		
		10 ³ КУО г		
		загальна кількість дріжджових та		
		плісневих грибів (TYMC): не більше		
		10 ² КУО г		
		Escherichia coli: відсутність у 1 г		

Package
Упаковка

Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the	batch bulk no.
Опис серії		package is complied with the	230313
		batch-documentation	Нефасована серія:
		Опис серії на упаковці відповідає	230313
		документації на серію	
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied	complies
Опис терміну зберігання		with the batch-documentation	відповідає
		Опис терміну зберігання відповідає	
		документації на серію	
Fill quantity	FertigPackV	20 tablets	complies
Кількість препарату		20 таблеток	відповідає
в упаковці			
Comments	not applicable		
Коментарі	не застосовується		

* The tests are carried out at the beginning and at the end of the shelf life.

* Випробування проводяться на початку та в кінці терміну придатності.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

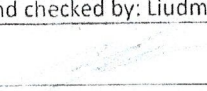
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

12. SEP. 2023



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)-----
End of Master Sheet
-----

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 