



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2022

№ 8595/22/20

СПАЗГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4544/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20003

Кількість ввезеного лікарського засобу 6816 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 13.01.2022 № 35/0/01.21-22/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.02.2022 № 217/03822

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(прізвище та ініціали)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Спазго,

таблетки №100 (10x10) у блістерах

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, дицикломіну гідрохлорид 20,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаєр Брігед, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №464/2021/C-1146 Серія № 20003

Дата виробництва: 10/2021

Рєєстр. св-во № UA/4544/01/01

Звіт : №: 40000193374

Термін придатності: 09/2024
Обсяг партії: 7000 уп.

No.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску	На термін придатності	
1	Опис	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з рискою на одному боці, з фаскою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Евр.Ф.		Відповідає
2	Ідентифікація - парацетамолу	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення парацетамолу, в області 200-400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 209 нм і 258 нм.		Відповідає
	- дицикломіну гідрохлорид	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення дицикломіну гідрохлориду, в області 300 - 750 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 346 нм і 404 нм і спектр випробуваного розчину повинен збігатися зі спектром стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію метилпарабен, - натрію пропілпарабен	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію метабісульфіт	Зміна забарвлення розчину при титруванні від блідо-блакитного до молочного-білого.		Відповідає
3	Середня маса таблеток	601 мг ± 5,0 % (571 – 631 мг)		603,0 мг
4	Однорідність маси	± 5,0 %		Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.		Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв		02 хвилини
7	Розчинення - парацетамол - дицикломіну гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		Мін 97%
		Не менше 70 % (Q) за 45 хв		Мак 101% Мін 96% Мак 99%
8	Стираність	Не більше 1,0 %		0,2%
9	Сторонні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %		Не виявлено
10	Сторонні домішки - 4-хлорацетанлід	Не більше 0,005 %		Не виявлено
11	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		<10 КУО/г. <10 КУО/г.
				Відсутнє
12	Кількісне визначення парацетамолу дицикломіну гідрохлорид натрію метилпарабен натрію пропілпарабен натрію метабісульфіту	475 мг/табл. – 525 мг/табл.	450 мг/табл. – 550 мг/табл.	505,5 мг/табл
		19,0 мг/табл. – 21,0 мг/табл.	18,0 мг/табл. – 22,0 мг/табл.	19,9 мг/табл
		0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%)	0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%)	0,5 мг/табл (94,7%)
		0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%)	0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%)	0,04 мг/табл (83,6%)
	Не більше 0,23 мг/табл.	Не більше 0,23 мг/табл.	0,20 мг/табл (87,0%)	
13	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 10 таблеток в блістері (з алюмінієвої фольги і контурній чарунковій упаковці їх ПВХ). По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою упаковують в коробку.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз SatyaJeet Kole

Підпис
Officer-QC

Дата 07/12/2021

Уповноважена особа Chandan Kumar

Підпис
Head-Quality

Дата 07/12/2021

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом № 2-84) завірною мовою оригінального документа.



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом № 2-84) завірною мовою оригінального документа. Цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову.



Вр. амд 020 6/2 13/10