



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2020

№ 20360/20/26

ТРИМСПА 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕТУ2004А Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 12.03.2020 № 730/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.04.2020 № 0399
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
(посадовця особа органу державного контролю)



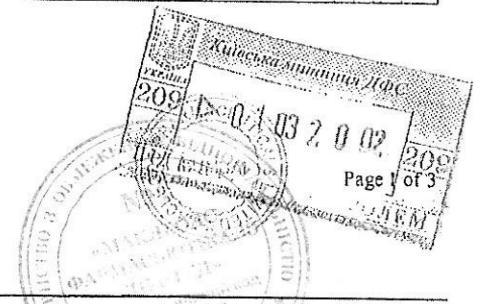
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Trimsa 200 Trimebutine maleate film coated tablets 200 mg	AR NO. : FT-0081/20	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Тримспа 200 Тримебутина малеат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 200 мг	Date : 06/02/2020 Дата : 06/02/2020		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/8739/01/01		4	strength/potency of the medicinal product,	200 mg
	Номер регистрационного удостоверения.				Сила действия / активность.	200 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets, 200 mg	6	Pack Size	№ 30 (6x5) in strips in carton box	
	Лекарственная форма.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг		Размер и тип упаковки.	№ 30 (6x5) в стрипах в картонной упаковке	
7	Packing Batch No	ETY2004A	8	Date of Manufacturing	01/2020	
	Номер упакованная серия			Дата производства.		
9	Packed Batch Size	1288800 tablets (42960 packs)	9	Date of Expiry	12/2021	
	Размер упакованная серии.	1288800 таблеток (42960 упаковок)		Дата окончания срока годности		
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited, Unit II, Plot 12,15,21,23,24,25,26,27,28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.				
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Фаза II, Плот № 12,15,21,23,24,25,26,27,28 і 30, Сурвей №366, Премьер Индастриал Естейт, Качигам, Даман – 396210, Індія. Прозв. Лиц. № DD/375, № DD/376.				
11	GMP Certificates No / Date	178/2018/C-396 Valid till 15.06.2020				
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP	178/2018/C-396 Срок действия 15.06.2020				
12	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты		
	1)	Description	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.		
		Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые, пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые, пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.		



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works : P.No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210. (U.T.)
Phone : 0260 - 2240125, 2244337

Ph. no. N 0647 by 08.02.2020

2)	Identification	A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation obtained in a quantitative test. B. Titanium dioxide Emergence of yellow coloration after adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution.	Complies Complies
	Идентификация	А. Тримебутинна малеат Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать. Б. Титана диоксид Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора перекиси водорода.	Соответствует Соответствует
3)	Average weight	310,0 mg ± 5 % (294,50 - 325,50 mg)	310,74 mg
	Средняя масса	310,0 мг ± 5 % (294,50 мг – 325,50 мг)	310,74 мг
4)	Uniformity in weight	Not more than 2 individual weights can have deviation from the average weight more than ± 5 % and no individual weight can have deviation from the average weight more than ± 10 %	Complies
	Однородность массы	Не более 2-х индивидуальных масс могут иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 5 %, и ни одна не должна иметь отклонение от средней массы, более чем на ±10 %.	Соответствует
5)	Disintegration	Not more than 30 minutes	02 minutes 26 seconds
	Распадаемость	Не более 30 мин.	02 минуты 26 секунд
6)	Loss in mass on drying	Not more than 5.0 % w/w	1,79 %
	Потери в массе при высушивании	Не более 5,0 % (м/м)	1,79 %
7)	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 min.	(1) 100 (2) 101 (3) 100 (4) 101 (5) 101 (6) 99
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин.	(1) 100 (2) 101 (3) 100 (4) 101 (5) 101 (6) 99
8)	Related compounds	Individual unknown impurity with RRT 2.5 - Not more than 0.5 %; Any other unspecified impurity - Not more than 0.2 % Total Impurities - Not more than 1,0 %	Below Limit of Quantitation 0,11 % 0,14 %
	Сопутствующие примеси	Индивидуальная неизвестная примесь с RRT 2,5 - не более 0,5%; Любая другая неидентифицированная примесь - не более 0,2%; Сумма примесей – не более 1,0 %	Ниже количественного предела 0,11 % 0,14 %
9)	Residual quantities of organic solvents	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Dichloromethane - not more than 500 ppm	54 Not Detected
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm; Дихлорметан – не более 500 ppm.	54 Не обнаружено

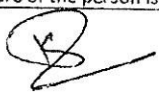
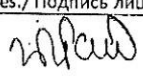

Контроль качества
209
01032002
Page 2 of 3

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CN : U24239MH1989PLC052049

Works : P.No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210. (U.T.)
Phone : 0260 - 2240125, 2244337

10)	Quantitative test	At release: From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0-105.0 % of declared value). At storage: From 180.0 mg to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90.0-105.0 % of declared value)	197.03 mg 98,5 %
	Количественное определение	Для выпуска: От 190,0 мг до 210,0 мг тримебутина малеата в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) Для срока годности: От 180,0 мг до 210,0 мг тримебутина малеата в таблетке (90,0-105,0 % от заявленного количества)	197,03 мг 98,5 %
11)	Microbiological purity	In preparation allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not greater than 10 ³ cfu / g; The total number of yeasts and molds (TYMC) - no more than 10 ² CFU / g Escherichia coli is not allowed in 1 g of the drug.	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) - не более 10 ³ КОЕ / г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) - не более 10 ² КОЕ / г. Не допускается Escherichia coli в 1 г препарата.	< 10 кое/г < 10 кое/г Не обнаружено
13	Comments (If any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labelling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Kamal Patel Executive - QC	Vimal Patel Dy. Manager - QC	Jignesh Patel Sr. Manager - QC
16	Signature of the person issuing the permit issue series./ Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			
17	Date of Signing/ Дата подписания.	25/02/20	





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0399 від 08.04.2020

Назва препарату: ТРИМСПА 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці

Ресетраційний номер: 0396

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ЕТУ2004А

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша,37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1972-002.0.1/002.0/2-20 від 17.03.2020 р.; Акт відбору зразків від 31.03.2020р.

Дата одержання: 03.04.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № УА/8739/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Тримебутину малеат: Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати. 2. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину пероксиду водню	Відповідає
Середня маса	310,0 мг ± 5 %: 294,50 - 325,50 мг	311,17 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, і жодна з них не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 10 %	Відповідає +3,6%/-2,7%
Розпадання	Не більше 30 хв	3 хв
Кількісне визначення	Тримебутину малеат в таблетці: (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 180,0 - 210,0 мг	201,7 мг 100,8 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ТРИМСПА 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці. № серії ЕТУ2004А, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/8739/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2020

№ 20360/20/26

ТРИМСІА 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕТУ2004А Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**
(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 12.03.2020 № 730/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.04.2020 № 0399
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)



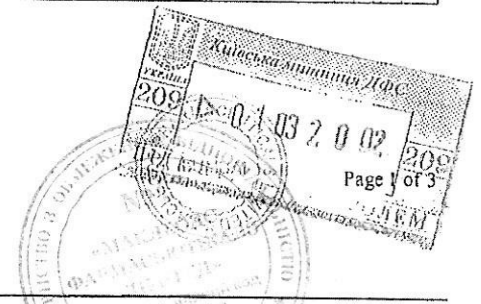
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Trimsa 200 Trimebutine maleate film coated tablets 200 mg	AR NO. : FT-0081/20	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Тримспа 200 Тримебутина малеат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 200 мг	Date : 06/02/2020 Дата : 06/02/2020		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/8739/01/01		4	strength/potency of the medicinal product,	200 mg
	Номер регистрационного удостоверения.				Сила действия / активность.	200 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets, 200 mg	6	Pack Size	№ 30 (6x5) in strips in cartoni box	
	Лекарственная форма.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг		Размер и тип упаковки.	№ 30 (6x5) в стрипах в картонной упаковке	
7	Packing Batch No	ETY2004A	8	Date of Manufacturing	01/2020	
	Номер упакованная серия			Дата производства.		
7	Packed Batch Size	1288800 tablets (42960 packs)	9	Date of Expiry	12/2021	
	Размер упакованная серии.	1288800 таблеток (42960 упаковок)		Дата окончания срока годности		
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited, Unit II, Plot 12,15,21,23,24,25,26,27,28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.				
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Фаза II, Плот № 12,15,21,23,24,25,26,27,28 і 30, Сурвей №366, Премьер Індустріал Естейт, Качігам, Даман – 396210, Індія. Прозв. Ліц. № DD/375, № DD/376.				
11	GMP Certificates No / Date	178/2018/C-396 Valid till 15.06.2020				
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP	178/2018/C-396 Срок действия 15.06.2020				
12	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты		
	1)	Description	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.		
		Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые, пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые, пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.		



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works : P.No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210. (U.T.)
Phone : 0260 - 2240125, 2244337

Ph. no. N 0647 by 08.02.2020

2)	Identification	A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation obtained in a quantitative test. B. Titanium dioxide Emergence of yellow coloration after adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution.	Complies Complies
	Идентификация	А. Тримебутинна малеат Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать. Б. Титана диоксид Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора перекиси водорода.	Соответствует Соответствует
3)	Average weight	310,0 mg ± 5 % (294,50 - 325,50 mg)	310,74 mg
	Средняя масса	310,0 мг ± 5 % (294,50 мг – 325,50 мг)	310,74 мг
4)	Uniformity in weight	Not more than 2 individual weights can have deviation from the average weight more than ± 5 % and no individual weight can have deviation from the average weight more than ± 10 %	Complies
	Однородность массы	Не более 2-х индивидуальных масс могут иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 5 %, и ни одна не должна иметь отклонение от средней массы, более чем на ±10 %.	Соответствует
5)	Disintegration	Not more than 30 minutes	02 minutes 26 seconds
	Распадаемость	Не более 30 мин.	02 минуты 26 секунд
6)	Loss in mass on drying	Not more than 5.0 % w/w	1,79 %
	Потери в массе при высушивании	Не более 5,0 % (м/м)	1,79 %
7)	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 min.	(1) 100 (2) 101 (3) 100 (4) 101 (5) 101 (6) 99
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин.	(1) 100 (2) 101 (3) 100 (4) 101 (5) 101 (6) 99
8)	Related compounds	Individual unknown impurity with RRT 2.5 - Not more than 0.5 %; Any other unspecified impurity - Not more than 0.2 % Total Impurities - Not more than 1,0 %	Below Limit of Quantitation 0,11 % 0,14 %
	Сопутствующие примеси	Индивидуальная неизвестная примесь с RRT 2,5 - не более 0,5%; Любая другая неидентифицированная примесь - не более 0,2%; Сумма примесей – не более 1,0 %	Ниже количественного предела 0,11 % 0,14 %
9)	Residual quantities of organic solvents	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Dichloromethane - not more than 500 ppm	54 Not Detected
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm; Дихлорметан – не более 500 ppm.	54 Не обнаружено

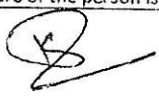
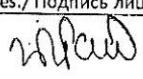

Контроль качества
209
01032002
Page 2 of 3

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CN : U24239MH1989PLC052049

Works : P.No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210. (U.T.)
Phone : 0260 - 2240125, 2244337

10)	Quantitative test	At release: From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0-105.0 % of declared value). At storage: From 180.0 mg to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90.0-105.0 % of declared value)	197.03 mg 98,5 %
	Количественное определение	Для выпуска: От 190,0 мг до 210,0 мг тримебутина малеата в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) Для срока годности: От 180,0 мг до 210,0 мг тримебутина малеата в таблетке (90,0-105,0 % от заявленного количества)	197,03 мг 98,5 %
11)	Microbiological purity	In preparation allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not greater than 10 ³ cfu / g; The total number of yeasts and molds (TYMC) - no more than 10 ² CFU / g Escherichia coli is not allowed in 1 g of the drug.	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) - не более 10 ³ КОЕ / г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) - не более 10 ² КОЕ / г. Не допускается Escherichia coli в 1 г препарата.	< 10 кое/г < 10 кое/г Не обнаружено
13	Comments (If any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labelling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Kamal Patel Executive - QC	Vimal Patel Dy. Manager - QC	Jignesh Patel Sr. Manager - QC
16	Signature of the person issuing the permit issue series./ Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			
17	Date of Signing/ Дата подписания.	25/02/20	





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0399 від 08.04.2020

Назва препарату: ТРИМСПА 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці

Ресетраційний номер: 0396

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ЕТУ2004А

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша,37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1972-002.0.1/002.0/2-20 від 17.03.2020 р.; Акт відбору зразків від 31.03.2020р.

Дата одержання: 03.04.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № УА/8739/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Тримебутину малеат: Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати. 2. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину пероксиду водню	Відповідає
Середня маса	310,0 мг ± 5 %: 294,50 - 325,50 мг	311,17 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, і жодна з них не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 10 %	Відповідає +3,6%/-2,7%
Розпадання	Не більше 30 хв	3 хв
Кількісне визначення	Тримебутину малеат в таблетці: (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 180,0 - 210,0 мг	201,7 мг 100,8 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ТРИМСПА 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці. № серії ЕТУ2004А, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/8739/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71702/20/26

ТРИМСПА 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі; 5 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕТУ2006А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43920

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 15.12.2020 № 4122/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

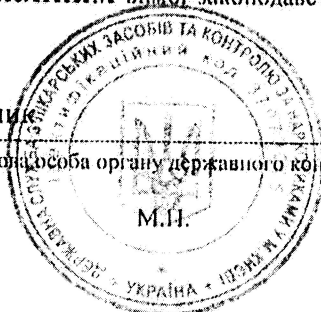
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.12.2020 № 1556

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

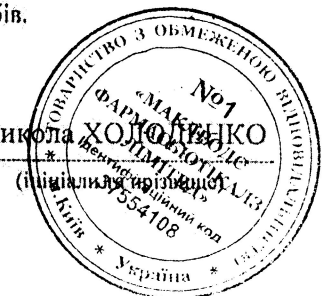
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДНИК

(підпис) (прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Trimspra 200 Trimebutine maleate film coated tablets 200 mg	AR NO. : FT-1204/20	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Тримспра 200 Тримебутина малеат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 200 мг	Date : 29/11/2020 Дата : 29/11/2020		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/8739/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	200 mg
	Номер регистрационного удостоверения.				Сила действия / активность лекарственного средства	200 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets, 200 mg		6	Pack Size	№ 30 (6x5) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (6x5) в стрипах в картонной упаковке
7	Packing Batch No	ETY2006A		8	Date of Manufacturing	10/2020
	Номер упакованной серии				Дата производства.	
	Packed Batch Size			1317600 tablets (43920 packs)		9
Размер упакованной серии.	1317600 таблеток (43920 упаковок)		Дата окончания срока годности			
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate Kachigam, Daman - 396210 (Phase II), India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Плот № 25-27, Сурвей №366, Премьер Индастриал Истейт, Качигам, Даман - 396210 (Фаза II), Индия. Прозв. лицензия № DD/375, № DD/376		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества					
11	GMP Certificates No / Date	131/2020/C-344 Valid till 30.06.2021		131/2020/C-344 Срок действия 30.06.2021		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP					
12	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					
Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты			
	1)	Description Описание	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides. Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые, пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides. Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые, пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.		



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

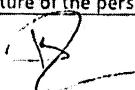
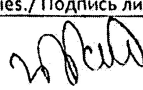
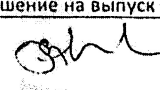
Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works : P No 23-28, 30, 12, 21
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman-396210, (U.T.)
Phone : 0260 -2240125, 2244337

Вне аудита ОТД 1 Выг 25.08.2021

2)	Identification	A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution obtained in a quantitative test. B. Titanium dioxide Emergence of yellow colouring after adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution.	Complies Complies
	Идентификация	А. Тримебутинна малеат Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать. Б. Титана диоксид Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора перекиси водорода.	Соответствует Соответствует
3)	Average weight	310,0 mg \pm 5 % (294.50 - 325.50 mg)	311,08 mg
	Средняя масса	310,0 мг \pm 5 % (294,50 мг – 325,50 мг)	311,08 мг
4)	Uniformity of weight	Not more than 2 individual weights can have deviation from the average weight more than \pm 5 % and no individual weight can have deviation from the average weight more than \pm 10 %	Complies
	Однородность массы	Не более 2-х индивидуальных масс могут иметь отклонение от средней массы более, чем на \pm 5 %, и ни одна не должна иметь отклонение от средней массы, более чем на \pm 10 %.	Соответствует
5)	Disintegration	Not more than 30 minutes	03 minutes 05 seconds
	Распадаемость	Не более 30 мин.	03 минуты 05 секунд
6)	Loss in mass on drying	Not more than 5.0 % w/w	2,19 %
	Потери в массе при высушивании	Не более 5,0 % (м/м)	2,19 %
7)	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 min.	(1) 100 (2) 100 (3) 100 (4) 99 (5) 100 (6) 99
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин.	(1) 100 (2) 100 (3) 100 (4) 99 (5) 100 (6) 99
8)	Related compounds	Individual unknown impurity with RRT 2.5 - Not more than 0.5 %; Any other unspecified impurity - Not more than 0.2 % Sum of impurities - Not more than 1,0 %	Below Limit of Quantitation 0,15 % 0,26 %
	Сопутствующие примеси	Индивидуальная неизвестная примесь с RRT 2,5 - не более 0,5%; Любая другая неидентифицированная примесь - не более 0,2%; Сумма примесей - не более 1,0 %	Ниже количественного предела 0,15 % 0,26 %
9)	Residual quantities of organic solvents	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Dichloromethane - not more than 500 ppm	Not Detected Not Detected
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm; Дихлорметан – не более 500 ppm.	Не обнаружено Не обнаружено



	10)	Quantitative test	At release: From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0 - 105.0 % of declared value). At storage: From 180.0 mg to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90.0 - 105.0 % of declared value)	202,65 mg 101,3 %
		Количественное определение	Для выпуска: От 190,0 мг до 210,0 мг тримебутина малеата в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) Для срока годности: От 180,0 мг до 210,0 мг тримебутина малеата в таблетке (90,0-105,0 % от заявленного количества)	202,65 мг 101,3 %
	11)	Microbiological purity	In preparation allowed: Total quantity of aerobic bacteria (TAMC) - not greater than 10 ³ CFU / g; Total quantity of yeast and mould (TYMC) - not more than 10 ² CFU / g Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of preparation.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent
		Микробиологическая чистота	В препарате допускается: Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) - не более 10 ³ КОЕ / г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) - не более 10 ² КОЕ / г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Не обнаружено
13	Comments (if any)			
	Комментарии (при наличии).			
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country or the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».		
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствие с GMP».		
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.			
	Prepared by	Checked by	Approved by	
	Kamal Patel Executive - QC	Vimal Patel Dy. Manager - QC	Snehal Thakor Sr. Officer II - QA	
16	Signature of the person issuing the permit issue series./ Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.			
				
17	Date of Signing/ Дата подписания.	30/11/20		





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1556 від 22.12.2020

Назва препарату: ТРИМСПА 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці

Регістраційний номер: 1547

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ЕТУ2006А

Вилучено: ТзОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олекси Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олекси Довбуша,37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10658-002.0.1/002.3/2-20 від 16.12.2020 р.; Акт відбору зразків від 17.12.2020 р.

Дата одержання: 18.12.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/8739/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Тримебутину малеат: Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати. 2. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину пероксиду водню	Відповідає
Середня маса	310,0 мг \pm 5 %: 294,50 - 325,50 мг	311,52 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на \pm 5 %, і жодна з них не повинна відхилитись від середньої маси більше ніж на \pm 10 %	Відповідає +2%/ -1%
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
Кількісне визначення	Тримебутину малеат в таблетці: (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 180,0 - 210,0 мг	197,5 мг 98,8 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ТРИМСПА 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці, № серії ЕТУ2006А, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8739/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або інше відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрій Шинько

