



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.05.2020

№ 23592/20/10П

**ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0653/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7RH3199**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100050

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**

(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 07.05.2020 № 1474/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





Unique en son genre

Сертификат качества № 556453-7RH3199 от 03.02.2020

Продукт	Таблетки от укачивания и тошноты, таблетки по 50 мг, по 10 в блистере, по 1 блистеру в коробке
Серия	7RH3199
Номер регистрационного удостоверения и срок его действия	№UA/0653/01/01 от 21.03.2019 действительно до: бессрочная регистрация
Количество продукции в серии	476,949 упаковок
Дата производства	Февраль 2020
Срок годности	Февраль 2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк. 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-А
Стандарт тестирования	Фармакопея США

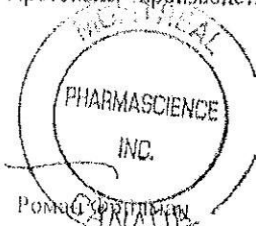
Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний	Методы контроля
Описание	Оранжевые, круглые, плоские таблетки. На одной стороне таблетки имеется оттиск "АРО 50" или без него, на другой – две поперечно-пересекающиеся черточки	Соответствует	п.1 Органолептический
Идентификация	Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п.2 USP <621>
Растворение	Не менее 75% (Q) в течение 45 мин.	91 %	п.3 USP <711>
Распадаемость	Не более 15 мин. (в воде)	12 мин.	п.4 USP <701>
Однородность дозированных единиц	Удовлетворять требованиям AV не более 15	Соответствует Менее 10	п.5 USP <90S>
Количественное определение: Дименгидринат	47,5-52,5 мг/табл. (95-105% от указанного на упаковке)	50.15 мг/табл.	п.6 USP <621>
8-хлортеофиллин (% от содержания дименгидрината)	43,4-47,9%	45.5%	
Микробиологическая чистота: Общее содержание аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число грибов и плесени (ТУМС) <i>E. coli</i>	Тест не является рутинным проводится один раз в году Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г Отсутствуют в 1 г	Менее 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г Менее 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г Отсутствует	п.7 USP <61> USP <62>

Заключение: Препарат Таблетки от укачивания и тошноты, таблетки по 50 мг, по 10 в блистере, по 1 блистеру в коробке полностью соответствуют спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Фармасайнс Инк.

*R. Fournier*



Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montréal (Québec) H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114 Fax: (514) 340-1764

68.ан. № 1595 от 26.06.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.06.2022

№ 23345/22/10

**ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній унаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0653/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7TD9555

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**

(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 22.06.2022 № 1450/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 20211021-7TD9555**

Product / Продукт	Tablets for the treatment of motion sickness and nausea 50 mg tablets, blister pack of 10 tablets 1 blister per a carton package / Таблетки від захитування та нудоти, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері по 1 блистеру у картонній упаковці
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/0653/01/01 of / від 21.03.2019;
Valid till / термін дії	Unlimited / безстроково
Batch number / Серія №	7TD9555
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	642 091 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09 2021
Expiry date / Термін придатності	09 2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада License / Ліцензія №100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Peach coral, beveled edge round tablet. On one side of the tablet there is an imprint "APO 50" or not, quadrisected on other side / Оранжеві, круглі, плоскі таблетки. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50» або немає, з іншого – дві поперечно-перетяті риски.	Conforms / Відповідає Peach coral, beveled edge round tablet. On one side of the tablet there is an imprint "APO 50", quadrisected on other side / Оранжеві, круглі, плоскі таблетки. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50», з іншого – дві поперечно-перетяті риски.	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	RT conforms to that in standard preparation. Час утримування відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	<621> USP / Фармакопея США
Dissolution / Розчинення	NLT / не менше 75 % (Q) in 45 minutes / протягом 45 хвилин.	94 %	<711> USP / Фармакопея США
Disintegration / Розпадання	NMT / не більше 15 min / хв (in water / у воді)	11 min / хв	<701> USP / Фармакопея США
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirement / Відповідає вимогам AV ≤ 15%	Conforms / Відповідає 7%	<905> USP / Фармакопея США
Assay / Кількісне визначення Dimenhydrinate/дименгідринат / 8-chlorotheophylline / 8-хлортеофілін (% from the content of dimenhydrinate / від вмісту дименгідрилату)	47.5-52.5 mg/tablet / мг/таблетку (95-105 % of labelled amount / від вказаного на упаковці)	49.9 mg/tablet/мг/таблетку	<621> USP / Фармакопея США
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / KYO/r	Conforms / Відповідає	<61> USP / Фармакопея США
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / KYO/r	Conforms / Відповідає	<62> USP / Фармакопея США
<i>E. coli</i>	Absence in / Відсутні в 1 g / r	Absence / Відсутні	

**Conclusion:** Tablets for the treatment of motion sickness and nausea, 50 mg tablets, blister pack of 10 tablets: 1 blister per a carton package fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia. / **Висновок:** Таблетки від захитування та нудоти, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці повністю відповідають стандартам методик виробництва, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

**Certification Statement:** I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established. / **Заява про сертифікацію:** цим я підтверджую, що вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і контроль якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено повну відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості



Official stamps from Canada and Ukraine, including a circular stamp for 'Optima-Pharm, Ltd.' with identification code 23642228 and date 2021. There are also handwritten signatures and dates.

Вх ам №46205 240622