



12

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

16.12.2020

№ 68450/20/10

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 15 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11345/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № 23142A

Кількість ввезеного лікарського засобу 62522

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 14.12.2020 № 4395/2.

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

Заступник начальника Служби

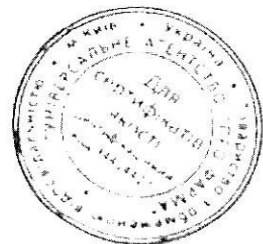
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ, капсули

Країна виробника: Італія

Реєстраційне посвідчення №: UA/11345/01/01

термін дії до: 01.02.2021

Сила дії/активність: флороглюцинол дигідрат 80мг, симетикон 125 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: № 30 (15 капсул в блістері; 2 блістер в пачці; з маркуванням українською мовою)

Серія: 23142A

Загальна кількість в серії: 62685 упаковок

Дата виготовлення: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Альфасігма С.п.А,

Віа Енріко Фермі, І, Аланно, 65020, Італія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Альфасігма С.п.А

адреса: Віа Енріко Фермі, І, Аланно, 65020, Італія

Сертифікат відповідності GMP № ІТ/136/Н/2019 виданий Італійською агенцією з ліків (AIFA) та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів.

Ліцензія на виробництво для всіх виробників та контролю якості.

Ліцензія на виробництво: № аМ 91/2019 видана Італійською агенцією з ліків (AIFA)

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/11345/01/01

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Результат	Примітка (періодичність)
1.	Опис	Білі матові капсули, розмір 0, які містять білий порошок	Відповідає	/
2.	Середня маса вмісту капсул (Є.Ф.2.9.5)	362,8 мг±5% (344,7мг-380,9 мг)	359,7 мг	/
3.	Однорідність маси вмісту капсул(Є.Ф.2.9.5)	0 капсул перевищують середню масу±15% ≤2 капсул перевищують середню масу±7,5%	Відповідає	/
4.	Розпадання час (Є.Ф.2.9.1)	≤15 хвилин	8	/
5.	Ідентифікація			
	Флорглюцинол (метод виробника)	ВЕРХ: R ₁ ідентично стандарту порівняння	Відповідає	/
	Симетикон (Є.Ф.2.2.24)	ВЕРХ: УФ спектр ідентичний стандарту порівняння ІЧ спектр ідентичний стандарту порівняння	Відповідає Відповідає	/
6.	Кількісний аналіз			
	Флорглюцинол (метод виробника)	ВЕРХ: 80мг± 5% (76 мг-84 мг/капсула)	81,8 мг/капс	/
	Симетикон (в перерахунку на диметикон)	Гравіметрія: 125 мг±10% (112,5 мг-137,5 мг/капсула)	127,1 мг/капс	/
7.	Однорідність вмісту* Флорглюцинол (Є.Ф.2.9.40)	Прийнятне значення AV ≤ 15,0	Не представлено	*Перші три промислові партії, потім раз на рік або раз на 10 партій
8.	Споріднені домішки для Флорглюцинола**		Не представлено	**Продукти розкладу в процесі виготовлення не утворюються
	Домішка 1 (RRT* прибл.=0.47)	≤0,1% мас/мас		Проте це випробування може проводитися за необхідністю
	Домішка 2 (RRT прибл.=0.56)	≤0,1% мас/мас		
	Домішка 3 RRT прибл.=0.80)	≤0,1% мас/мас		

Власт. н. 3058 ВФУ 28.12.2020

1(2)

Сертифікат якості

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ, капсули

Країна виробника: Італія

Реєстраційне посвідчення №: UA/11345/01/01

термін дії до: 01.02.2021

Сила дії/активність: флороглюцинол дигідрат 80мг, симетикон 125 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: № 30 (15 капсул в блістері; 2 блістер в пачці; з маркуванням українською мовою)

Серія: 23142A

Загальна кількість в серії: 62685 упаковок

Дата виготовлення: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Результат	Примітка (періодичність)
	Фторглюцид (RRTжприбл =1,87) Домішка 4 (RRTжприбл.=3.01) Інші окремі домішки Загальні домішки (ВЕРХ, метод виробника)	≤0,1% мас/мас ≤0,1% мас/мас ≤0,1% мас/мас ≤0,2% мас/мас	Не представлено	
9.	Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС) Escherichia coli (Є.Ф.2.6.12; 2.6.13)	≤10 ³ /г ≤10 ² /г Відсутні /1 г	Не представлено	*Перші три промислові партії, потім раз на рік або раз на 10 партій

Результати аналізу: Ця серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного Посвідчення № UA/11345/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

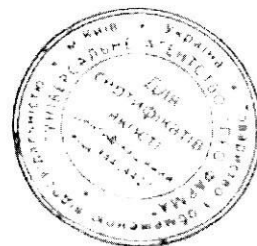
Заява про сертифікацію: "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:
Бруно де Греджоріо/Уповноважена Особа/

Підпис уповноваженої особи

Дата підписання:

27/11/2020





12

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

16.12.2020

№ 68450/20/10

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 15 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11345/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № 23142A

Кількість ввезеного лікарського засобу 62522

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 14.12.2020 № 4395/2.

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

Заступник начальника Служби

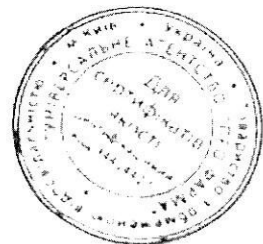
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ, капсули

Країна виробника: Італія

Реєстраційне посвідчення №: UA/11345/01/01

термін дії до: 01.02.2021

Сила дії/активність: флороглюцинол дигідрат 80мг, симетикон 125 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: № 30 (15 капсул в блістері; 2 блістер в пачці; з маркуванням українською мовою)

Серія: 23142A

Загальна кількість в серії: 62685 упаковок

Дата виготовлення: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Альфасігма С.п.А,

Віа Енріко Фермі, І, Аланно, 65020, Італія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Альфасігма С.п.А

адреса: Віа Енріко Фермі, І, Аланно, 65020, Італія

Сертифікат відповідності GMP № ІТ/136/Н/2019 виданий Італійською агенцією з ліків (AIFA) та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів.

Ліцензія на виробництво для всіх виробників та контролю якості.

Ліцензія на виробництво: № аМ 91/2019 видана Італійською агенцією з ліків (AIFA)

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/11345/01/01

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Результат	Примітка (періодичність)
1.	Опис	Білі матові капсули, розмір 0, які містять білий порошок	Відповідає	/
2.	Середня маса вмісту капсул (Є.Ф.2.9.5)	362,8 мг±5% (344,7мг-380,9 мг)	359,7 мг	/
3.	Однорідність маси вмісту капсул(Є.Ф.2.9.5)	0 капсул перевищують середню масу±15% ≤2 капсул перевищують середню масу±7,5%	Відповідає	/
4.	Розпадання час (Є.Ф.2.9.1)	≤15 хвилин	8	/
5.	Ідентифікація			
	Флороглюцинол (метод виробника)	ВЕРХ: R ₁ ідентично стандарту порівняння	Відповідає	/
	Симетикон (Є.Ф.2.2.24)	ВЕРХ: УФ спектр ідентичний стандарту порівняння ІЧ спектр ідентичний стандарту порівняння	Відповідає Відповідає	/
6.	Кількісний аналіз			
	Флороглюцинол (метод виробника)	ВЕРХ: 80мг± 5% (76 мг-84 мг/капсула)	81,8 мг/капс	/
	Симетикон (в перерахунку на диметикон)	Гравіметрія: 125 мг±10% (112,5 мг-137,5 мг/капсула)	127,1 мг/капс	/
7.	Однорідність вмісту* Флороглюцинол (Є.Ф.2.9.40)	Прийнятне значення AV ≤ 15,0	Не представлено	*Перші три промислові партії, потім раз на рік або раз на 10 партій
8.	Споріднені домішки для Флороглюцинола**		Не представлено	**Продукти розкладу в процесі виготовлення не утворюються
	Домішка 1 (RRT* прибл.=0.47)	≤0,1% мас/мас		Проте це випробування може проводитися за необхідністю
	Домішка 2 (RRT прибл.=0.56)	≤0,1% мас/мас		
	Домішка 3 RRT прибл.=0.80)	≤0,1% мас/мас		

Віам н 3058 ВФУ 28.12.2020

1(2)

Сертифікат якості

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ, капсули

Країна виробника: Італія

Реєстраційне посвідчення №: UA/11345/01/01

термін дії до: 01.02.2021

Сила дії/активність: флороглюцинол дигідрат 80мг, симетикон 125 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: № 30 (15 капсул в блістері; 2 блістер в пачці; з маркуванням українською мовою)

Серія: 23142A

Загальна кількість в серії: 62685 упаковок

Дата виготовлення: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

№ п/п	Показники якості	Норми згідно МКЯ (АНД)	Результат	Примітка (періодичність)
	Фторглюцид (RRTжприбл =1,87) Домішка 4 (RRTжприбл.=3.01) Інші окремі домішки Загальні домішки (ВЕРХ, метод виробника)	≤0,1% мас/мас ≤0,1% мас/мас ≤0,1% мас/мас ≤0,2% мас/мас	Не представлено	
9.	Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС) Escherichia coli (Є.Ф.2.6.12; 2.6.13)	≤10 ³ /г ≤10 ² /г Відсутні /1 г	Не представлено	*Перші три промислові партії, потім раз на рік або раз на 10 партій

Результати аналізу: Ця серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного Посвідчення № UA/11345/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Заява про сертифікацію: "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Відповідальна особа за випуск серії:

Бруно де Греджоріо/Уповноважена Особа/

Підпис уповноваженої особи

Дата підписання:

27/11/2020

