



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 8212/24/04П

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 40 мг по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33725G

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 22.02.2024 № 07-01/394/35.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗИЦЬКА

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33725G
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 10/11/2023

Еспумізан®
F147917
Німеччина
UA/0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Розмір серії: 82520 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкіар Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка може бути дещо мутною

Відповідає

Однорідність маси вмісту капсули

Не більше двох із двадцяти окремих мас мають відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$; жодна не має відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm 20\%$

Відповідає

Розпадання

Впродовж 30 хвилин

7. хв

Здатність до ліногасіння

Зменшення піни не менше 80 %

93. %

Ідентифікація полідиметилсилоксану

ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен збігатися зі спектром для стандартного розчину

Позитивно

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

R_f - значення основних плям на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾

Максимуми поглинання при 414 ± 5 нм і 378 ± 5 нм

Не проводилося

Кількісне визначення полідиметилсилоксану

33.5 - 42.6 мг на капсулу

37.7 мг на капсулу

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0.25 – 0.31 мг на капсулу, що відповідає 90 – 110 % від заявленої кількості

0.27 мг на капсулу

Залишкові розчинники^{1),2)}

- Ацетон

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

- Етанол

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

Мікробіологічна чистота¹⁾

ТАМС не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутній

Не проводилося

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
10/11/2023

