



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

22.01.2020

№ 882/20/10

ФЛОРОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2023

Серія лікарського засобу № **DT001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Делфарм Тур, Франція

(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 16.01.2020 № 0094/1.

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)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування препарату:	ФЛОРОСПАЗМІЛ, розчин для ін'єкцій, 40 мг / 0,04 мг / 4 мл
Країна виробника:	Франція
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Сила дії / Активність:	4 мл розчину містить: флороглюцинолу дигідрату – 40,0 мг (що відповідає флороглюцинолу – 31,12 мг), триметилфлороглюцинолу – 0,04 мг.
Розмір та тип пакування:	4 мл в ампулі; 10 ампул в картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/17113/01/01
Посилання виробника Делфарм Тур:	UA/17113/01/01
Виробнича дільниця, включаючи дільницю випуску серії (дільниці та адреси): Делфарм Тур Вул. Поля Лангевіна, ШАМБРЕ ЛЕ ТУР, 37170, Франція	
Ліцензія на виробництво для всіх дільниць, включаючи дільницю випуску серії:	M 15/291
GMP сертифікат для виробничих дільниць, включаючи дільницю випуску серії:	2019/HPF/FR/153
Серія №:	DT001
Дата виробництва:	27/09/19
Термін придатності:	03/2022
Кількість в серії:	307100 ампул / 30710 упаковок

Результат аналізу: Ця серія відповідає МКК до Реєстраційного посвідчення № UA/17113/01/01

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці 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

Підпис: MOINS Gregoire (Уповноважена Особа Делфарм Тур /відповідальний фармацевт з якості)

дата: 12/12/2019

Результати тестування: дивитись сертифікат аналізу

Якщо на партію впливають відхилення, до цього сертифіката відповідності додається перелік відхилень.

3 зауваженнями

без зауважень (відмітити необхідне)

Коментарі:..... / відсутні /.....



Вх ан № 1520 от 30.01.20 20

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Опис: ФЛОРОСПАЗМІЛ, розчин для ін'єкцій, по 40 мг /0,04 мг /4 мл № позиції: 5044473 Серія №: DT001 Збутова партія : не надається Замовник: ПРО-ФАРМА Номер замовника: 0000101410	Дата виробництва: 27/09/2019 Термін придатності: 03/2022 Метод: MPF883 ed.1 001
---	---

ТЕСТ	Специфікація	Результат
Опис Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Прозорість (ЄФ 2.2.1) Прозорий розчин	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ступінь забарвлення (ЄФ 2.2.2) Безбарвний або злегка жовтуватий розчин ≤ ВУ5	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ідентифікація Флороглюцинола (ТШХ) На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та коефіцієнтом утримування (Rf)	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ідентифікація Флороглюцинола (ВЕРХ) На хроматограмі випробуваного розчину та хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися два основних піка з однаковим часом утримування	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ідентифікація Триметилфлороглюцинолу (ВЕРХ) На хроматограмі випробуваного розчину та хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися два основних піка з однаковим часом утримування	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ідентифікація Триметилфлороглюцинолу (ДМД/УФ-спектр) Час утримування і УФ спектри розчину порівняння і випробуваного розчину мають бути ідентичні	Відповідає тесту	Відповідає тесту
рН вимірювання (Є.Ф. 2.2.3)	2,8 – 3,4	3,1
Продукти деградації Окрема неідентифікована домішка (ВЕРХ) (гранична чутливість тесту = 0,01%)	≤ 0.2 %	
Сума домішок (ВЕРХ) (гранична чутливість тесту = 0,01%)	≤ 0.5 %	

Об'єм що витягається (Є.Ф. 2.2.17)	≥ 4 мл	4,1 мл
Кількісне визначення флороглюцинолу дигідратату (ВЕРХ)	38,0-42,0 мг/4 мл	39,8 мг/4 мл
Кількісне визначення триметилфлороглюцинолу (ВЕРХ)	38,0-42 мкг/4 мл	40,8 мкг/4 мл
Стерильність (Є.Ф. 2.6.1) -тест на соєво-казеїновому живильному середовищі: Відсутній мікробний ріст в живильному середовищі; -тест на тіогліколевому середовищі: Відсутній мікробний ріст в живильному середовищі	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Механічні включення (Є.Ф. 2.2.19) Ø ≥ 10 мкм Ø ≥ 25 мкм	≤6000 часток/ампулу ≤600 часток /ампулу	49 часток/ампулу 2 частки/ампулу
Видимі механічні включення (Є.Ф. 2.9.20) Без видимих механічних включень (візуально)	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Бактеріальні ендотоксини (Є.Ф. 2.6.14) -тест в кількісному вираженні (МО) -результат тесту	≤ 2.9 МО/мл відповідає тесту	0.6 МО/мл відповідає тесту

Акцептовано: Moins Gregoire/спеціаліст відділу якості

12/12/2019

Цей сертифікат аналізу був виданий закритою системою електронної обробки даних і тому без підпису

