



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

08.07.2021

№ 38398/21/10

НІСПАЗМ ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2022

Серія лікарського засобу № 210401

Кількість ввезеного лікарського засобу 45350

Виробник

мібе ГМБХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049

(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 07.07.2021 № 2293/1.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Nispazm Forte Найменування продукції: Ніспазм Форте [®]		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00449		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21832301	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl 1 таблетка містить: 80 мг дротаверину гідрохлориду		
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet 80 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 2 blister in carton box по 10 таблеток у блістері: по 2 блістери у картонній упаковці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/15658/01/01 № UA/15658/01/01	
Batch number: / Номер серії: 210401		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 45350	
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2021		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 04/2026	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії ділянки з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, coated, double sided break mark круглі жовті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з розподільною рискою з обох сторін	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	8,8 mm – 9,2 mm 8,8 мм – 9,2 мм	9,1 mm/ мм
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	3.7 mm – 4.2 mm 3.7 мм – 4.2 мм	4.0 mm/ мм
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	40 – 130 N 40 – 130 Н	117 N/ Н
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	



Average mass	weighing	248 mg ± 5 %	249 mg/ мг
Середня маса	зважування	248 мг ± 5 %	
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O	7 min 14 s
Розпадання	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 15 хв у воді	7 хв 14 с
Loss on drying	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Friability	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Стираність	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7,5 %, non deviates by more than 15 %	complies
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7,5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	відповідає
Identity			
Ідентифікація			
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak	
		Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	відповідає
		Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	
Iron oxide	colour reaction	Positive reaction	complies
Заліза оксид	кольорова реакція	Позитивна реакція	відповідає
Quinolin yellow	TLC	The sample principal spot has the same R _f -value and colour as the standard spot	complies
Хіноліновий жовтий	ТСХ	Величина R _f та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	відповідає
Related substances	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC	R2	≤ 0,5 % 0,18 %
components of drotaverin HCl		R2	≤ 0,5 % 0,18 %
Супровідні домішки компоненти дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	single unknown impurity	≤ 0,2 % < 0,05 %
		одиночної невідомої домішки	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Perparin (Impurity RRT 1.07 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		перпарин (домішка RRT 1.07 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Perparaldin (Impurity RRT 1.60 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Перпаралдин (домішка RRT 1.60 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		sum of unknown impurities + perparin + perparaldin	≤ 1,0 % < 0,05 %
		сума одиничних невідомих домішок + перларин + перларалдин	≤ 1,0 % < 0,05 %

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature





CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Gel for Gastro-intestinal System for oral use Найменування продукції: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00248		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20639291
Form of release Форма випуску	Gel Гель	
Package size and type Розмір та тип пакування	30 sticks a 15 ml 30 саше по 15 мл	
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 04.09.2020 until 31.03.2024 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 04.09.2020 р. до 31.03.2024 р.		
Batch number: / Номер серії: 200731		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10064
Manufacturing date: Дата виробництва: 07/2020		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 01/2023
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлосштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, homogeneous gel білий, однорідний гель	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	odourless без запаху	complies відповідає
Taste Смак	Organoleptic test Органолептичним методом	neutral, slightly bitter taste, moderately adstringent нейтральний, гіркуватий смак, помірно виражений	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 ЄФ 2.2.10	15,0 – 100,0 dPas 15,0 – 100,0 дПа·с	36,5 dPas 36,5 дПа·с
pH рН	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	5,0 – 8,0 5,0 – 8,0	6,8 6,8
Assay Кількісне визначення			
Silicon dioxide Діоксид кремнію	AV 2.2.5.3 AV 2.2.5.3	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85 г / 100 мл	3,43 g / 100 ml 3,43 г / 100 мл


Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature 	Approved by: Dr. Christine Ehler signature 
---	--



Sodium chloride Натрію хлорид	AV 3.3.2.2 AV 3.3.2.2	≤ 2,0 g/l ≤ 2,0 г/л	0,9 g/l 0,9 г/л
Microbiological quality Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count	Ph. Eur. 2.6.12 AV 4.4.1 BAV A232y	≤ 10 CFU in 4 g	complies
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2.6.12 AV 4.4.1 BAV A232y	≤ 10 КУО в 4 г	відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	AV 1.6.1	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation опис серії на упаковці відповідає документації на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання	AV 1.6.1	description of shelf life is complied with the batch-documentation опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	30 sticks 30 саше	30 sticks 30 саше
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

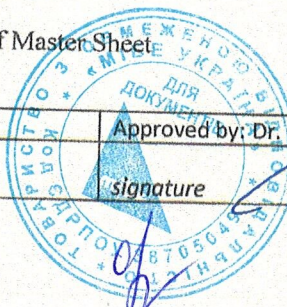
We confirm,
that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Ми підтверджуємо,
що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій дільниці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

09.09.2020 
Date/Name + Sign Quality Control (Dr. C. Ehler)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Д-р С. Елерт)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Dr. Christine Ehler
signature 	signature 





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Gel for Gastro-intestinal System for oral use Найменування продукції: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00248		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску	Gel Гель	
Package size and type Розмір та тип пакування	30 sticks a 15 ml 30 саше по 15 мл	
Batch number: / Номер серії: 191130		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 2248
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2019		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 05/2022
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлосштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, homogeneous gel білий, однорідний гель	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	odourless без запаху	complies відповідає
Taste Смак	Organoleptic test Органолептичним методом	neutral, slightly bitter taste, moderately adstringent нейтральний, гіркуватий смак, помірно виражений	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 ЄФ 2.2.10	15,0 – 100,0 dPas 15,0 – 100,0 дПа·с	38,4 dPas / дПа·с
pH рН	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	5,0 – 8,0 5,0 – 8,0	6,3
Assay Кількісне визначення			
Silicon dioxide Діоксид кремнія	AV 2.2.5.3 AV 2.2.5.3	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85 г / 100 г	3,58 g /100 ml/ г / 100 г
Sodium chloride Натрію хлорид	AV 3.3.2.2 AV 3.3.2.2	≤ 2,0 g/l ≤ 2,0 г/л	1,1 g/l / г/л

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Dr. Christine Ehlert
signature 	signature 





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Nispazm Forte Найменування продукції: Ніспазм Форте®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00449		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21945041
Dosage Form Лікарська форма		1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl 1 таблетка містить: 80 мг дротаверину гідрохлориду
Package size and type Розмір та тип пакування		Film-coated tablet 80 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		10 tablets in blister, 2 blister in carton box по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
Batch number: / Номер серії: 211010		UA/15658/01/01 from 17.01.2017 № UA/15658/01/01 від 17.01.2017
Manufacturing date: Дата виробництва: 10/2021		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 44790
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 10/2026
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013		

Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, coated, double sided break mark круглі жовті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з розподільною рискою з обох сторін	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	8,8 mm – 9,2 mm 8,8 мм – 9,2 мм	9,1 mm 9,1 мм
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	3,7 mm – 4,2 mm 3,7 мм – 4,2 мм	4,0 mm 4,0 мм
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8		122 N 122 Н

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature



Approved by: Friedrich Koppe

signature

Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 15 min in H ₂ O	12 min 14 s
Розпадання	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 15 хв у воді	12 хв 14 с
Average mass	weighing	248 mg ± 5 %	248 mg
Середня маса	зважування	248 мг ± 5 %	248 мг
Loss on drying	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Friability	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Стираність	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7,5 %, non deviates by more than 15 %	complies
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7,5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	відповідає
Identity			
Ідентифікація			
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Дротаверину	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak	
гідрохлориду		Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	відповідає
		Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	
Iron oxide	colour reaction	Positive reaction	complies
Заліза оксид	кольорова реакція	Позитивна реакція	відповідає
Quinolin yellow	TLC	The sample principal spot has the same Rf-value and colour as the standard spot	complies
Хіноліновий жовтий	ТСХ	Величина Rf та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	відповідає
Related substances	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	R2	≤ 0,5 % 0,12 %
components of drotaverin HCl		R2	≤ 0,5 % 0,12 %
Супровідні домішки	Ph Eur 2.2.29, ВЕРХ	single unknown impurity	≤ 0,2 % RRT 0,78: 0,05%
компоненти дротаверину		одиночної невідомої	≤ 0,2 % RRT 0,78: 0,05%
гідрохлориду		домішки	
		Perparin (Impurity RRT 1.07 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		перпарин (домішка RRT 1.07 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Perparaldin (Impurity RRT 1.60 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Перпаралдин (домішка RRT 1.60 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		sum of unknown impurities	≤ 1,0 % 0,05 %
		Perparin + perparaldin	≤ 1,0 % 0,05 %
		сума одниничних невідомих домішок + перпарин	
		перпаралдин	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature



		total impurities	≤ 1,5 %	0,17 %
		загальна сума домішок	≤ 1,5 %	0,17 %
Assay Кількісне визначення				
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	76 – 84 mg/tabl		81 mg/tabl
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	76 – 84 мг/табл		81 мг/табл
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3	not less than 80 % (Q) nominal quantity drotaverin HCl by 15 min		91 %
Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3	Не менше 80 % (Q) номінальної кількості дротаверину гідрохлориду через 15 хв		91 %
MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 5 1.4, 2.6.12,2.6.13	total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10³ CFU / g total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10² CFU / g Escherichia coli: absence in 1 g загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутність у 1 g		< 250 CFU/g < 10 CFU/g abs./1 g < 250 КУО/г < 10 КУО/г відс./1 г

Package Упаковка				
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію		batch bulk no. / Нефасована серія: 211010
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію		complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPack V	20 tablets 20 таблеток		complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується			

* The tests are carried out at the beginning and at the end of the shelf life.

* Випробування проводяться на початку та в кінці терміну придатності.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



14. JAN. 2022



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.06.2023

№ 28355/23/10

НІСПАЗМ ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230310**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47520

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(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 21.06.2023 № 1826/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Nispazm Forte Найменування продукції: Ніспазм Форте®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00667		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23085581
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl 1 таблетка містить: 80 мг дротаверину гідрохлориду	
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet 80 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 2 blister in carton box по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/15658/01/01 № UA/15658/01/01
Batch number: / Номер серії: 230310		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 47520
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 03/2028
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012		

Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, coated, double sided break mark круглі жовті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з розподільною рискою з обох сторін	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	8,8 mm – 9,2 mm 8,8 мм – 9,2 мм	9,1 mm 9,1 мм
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	3,7 mm – 4,2 mm 3,7 мм – 4,2 мм	4,0 mm 4,0 мм
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	40 – 130 N 40 – 130 Н	122 N 122 Н



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Alice Kellner
signature	signature

Average mass	weighing	248 mg ± 5 %	249 mg
Середня маса	зважування	248 мг ± 5 %	249 мг
Loss on drying	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Friability	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Стіраність	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7,5 %, non deviates by more than 15 %	complies
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7,5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	відповідає
Identity			
Ідентифікація			
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak	
		Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	відповідає
		Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	
Iron oxide	colour reaction	Positive reaction	complies
Заліза оксид	кольорова реакція	Позитивна реакція	відповідає
Quinolin yellow	TLC	The sample principal spot has the same Rf-value and colour as the standard spot	complies
Хіноліновий жовтий	ТСХ	Величина Rf та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	відповідає
Related substances	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	R2	≤ 0,5 % 0,10 %
components of drotaverin HCl		R2	≤ 0,5 % 0,10 %
Супровідні домішки	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	single unknown impurity	≤ 0,2 % VU (RRT 0,80)
компоненти дротаверину гідрохлориду		одиночної невідомої домішки	≤ 0,2 % 0,06 %
			VU (RRT 0,80) 0,06 %
		Perparin (Impurity RRT 1.07 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		перпарин (домішка RRT 1.07 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Perparaldin (Impurity RRT 1.60 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		Перпаралдин (домішка RRT 1.60 RF 2.3)	≤ 0,2 % < 0,05 %
		sum of unknown impurities + perparin + perparaldin	≤ 1,0 % 0,06 %
		сума одинокіх невідоміх домішок + перпарин + перпаралдин	≤ 1,0 % 0,06 %
		total impurities	≤ 1,5 % 0,16 %



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Alice Kellner

signature

signature

Kellner

		загальна сума домішок	≤ 1.5 %	0.16 %
Assay				
Кількісне визначення				
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	76 – 84 mg/tabl		83 mg/tabl
Дротаверину	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	76 – 84 мг/табл		83 мг/табл
гідрохлориду				
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3	not less than 80 % (Q) nominal quantity drotaverin HCl by 15 min		101 %
Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3	Не менше 80 % (Q) номінальної кількості дротаверину гідрохлориду через 15 хв		101 %
MICROBIAL PURITY*	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of aerobic microorganism		complies
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12.2.6.13	(TAMC): no more than 10 ³ CFU / g total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10 ² CFU / g Escherichia coli: absence in 1 g		
		загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутність у 1 г		відповідає

Package				
Упаковка				
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation		batch bulk no. 230310
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію		Нефасована серія: 230310
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation		complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію		відповідає
Fill quantity	FertigPackV	20 tablets		complies
Кількість препарату в упаковці		20 таблеток		відповідає
Comments	not applicable			
Коментарі	не застосовується			

* The tests are carried out at the beginning and at the end of the shelf life.

* Випробування проводяться на початку та в кінці терміну придатності.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Alice Kellner
signature 	signature 