

ALCALA FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 900223

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blíster, dos blíster en envase de cartón
ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці з картону

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0.2 mg, guayacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoato sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду -2 мг, бензокаїну - 0.2 мг, гуайяколсульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію-15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Rec. posterior №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Certificado GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Número de lote: 900223

Tamaño de lote, un. 23269

Номер серії: 900223

Розмір серії, шт. 23269

Fecha de fabricación: 12.09.2019

Plazo de validez hasta: 09.2021

Дата виготовлення: 12.09.2019

Термін придатності до: 09.2021

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Fecha de análisis: 10.02.2020

Аналізи виконанні відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Дата аналізу: 10.02.2020

№	ENSAYOS/Показник	ESPECIFICACIÓN/Специфікація	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moteados, con diámetro de 13 mm Білі таблетки з крапелляннями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (m) ± 5 %	810,56 mg (m) 98 - 102 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Кр	12 Кр
4.	Desgaste (Стійкість)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію Benzoato sódico (Бензоату натрію) Benzocaina (Бензокаїну)	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	96,4 - 102,9 % 97,5 - 102,1 % 93,1 - 107,7 % 97,2 - 104,5 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію - Benzocaina (Бензокаїну) - Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Бензоату натрію)	95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	96,7 % 101,1 % 97,6 % 99,4 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. / g Не вище 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. / g Не вище 10 ² КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
10.	E coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirmando que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los resultados de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного доєкс. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості

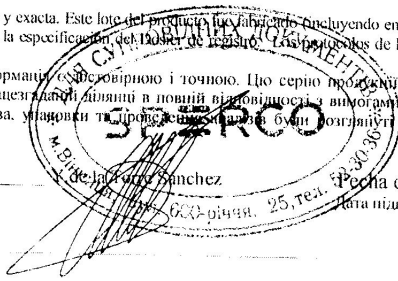
підпис

J. de la Torre Sanchez

Fecha de firma 10.02.2020

Дата підписання

[Handwritten signature]





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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <http://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2020

№ 13529/20/02

ТОС-МАЙ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
необмежений

Серія лікарського засобу № 900223 Кількість ввезеного лікарського засобу 23269 упаковок

Виробник ЛАБОРАТОРІУС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю
"СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 13.03.2020 № 145/0/01.02-20/1

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

Начальник служби лікарських засобів та контролю за наркотиками у Вінницькій області Ігор КОТЛІНСЬКИЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.





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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 59565/20/02

ТОС-МАЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 901289 Кількість введеного лікарського засобу 24080 упак.

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,
ідент. код: 20112362

(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 30.10.2020 № 426/0/01.02-20/4.

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

Начальник служби

(посадова особа органу
державного контролю)



(відпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ALCALÁ FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901289

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blíster, dos blíster en envase de cartón

ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці з картону

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0,2 mg, guayacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoato sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду - 2 мг, бензокаїну - 0,2 мг, гуайякоксульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію - 15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Рес. посвідчення №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Número de lote: 901289

Номер серії: 901289

Fecha de fabricación: 21.05.2020

Дата виготовлення: 21.05.2020

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 24080

Розмір серії, шт, 24080

Plazo de validez hasta: 05.2022

Термін придатності до: 05.2022

Fecha de análisis: 23.07.2020

Дата аналізу: 23.07.2020

Nº	ENSAYOS/Показник	ESPECIFICACION/Специфікація	RESULTADO/Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moleados, con diametro de 13 mm Білі таблетки з вкрапленнями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (m) ± 5 %	829,53 mg (m) 98 - 102 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Кр	15 Кр
4.	Desgaste (Стійкість)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayacol sulfonato potásico Гуайякоксульфонату калію Benzoato sódico (Benzoato de sodio) Бензоату натрію	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	93,8 - 107,2 % 96,0 - 104,0 % 92,3 - 111,4 % 98,0 - 101,1 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayacol sulfonato potásico Гуайякоксульфонату калію - Benzocaina (Benzoato de sodio) Бензокаїну - Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Benzoato de sodio) Бензоату натрію	95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	101,5 % 102,0 % 98,8 % 96,4 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. / g Не вище 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. / g Не вище 10 ² КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirмо que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

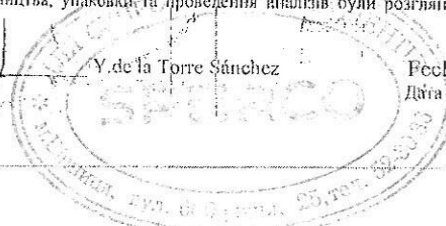
Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій діяльності в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного дощу. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості

[Signature]
підпис

Y. de la Torre Sánchez

Fecha de firma 23.07.2020
Дата підписання



6204 12330

1703 21 11



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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 59567/20/02

ТОС-МАЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 901290 Кількість ввезеного лікарського засобу 24073 упак.

Виробник ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362
(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)

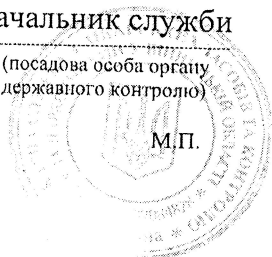
Протокол візуального контролю від 30.10.2020 № 426/0/01.02-20/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ALCALÁ FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901290

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blíster, dos blíster en envase de cartón
ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці з картону

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0,2 mg, guayacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoat sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду -2 мг, бензокаїну - 0,2 мг, гуайяколсульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію -15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Рес. посвідчення №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Número de lote: 901290

Номер серії: 901290

Fecha de fabricación: 22.05.2020

Дата виготовлення: 22.05.2020

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Аналізи виконанні відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 24073

Розмір серії, шт. 24073

Plazo de validez hasta: 05.2022

Термін придатності до: 05.2022

Fecha de análisis: 23.07.2020

Дата аналізу: 23.07.2020

№	ENSA YOG/Показник	ESPECIFICACIÓN/Спецификация	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moteados, con diametro de 13 mm Білі таблетки з крапляннями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (mg) ± 5 %	823,04 mg (mg) 97 - 102 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стойкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Kp	12 Kp
4.	Desgaste (Стіраність)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію Benzoato sódico (Benzoato de sodio) Benzocaina (Benzoaína)	85,0 -115,0 % 85,0 -115,0 % 85,0 -115,0 % 85,0 -115,0 %	91,7 - 104,1 % 97,3 - 105,0 % 92,5 - 114,0 % 97,5 - 101,1 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію - Benzocaina (Benzoaína) Декстрометорфану HBr Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Benzoato de sodio)	95,0%- 105,0% 95,0%- 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	97,9 % 100,2 % 100,6 % 99,2 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. /g Не вище 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дрожжових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. /g Не вище 10 ² КОЕ/г	<10 U.F.C/g <10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirмо que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного доосье. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості


підпис

Y. de la Torre Sánchez

Fecha de firma 23.07.2020
Дата підписання

Handwritten signature: Ya an. n 1076 vid 31032021 SW

ALCALA FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901291

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blister, dos blister en envase de cartón
ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці з картону

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0,2 mg, guayacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoat sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду -2 мг, бензокаїну - 0,2 мг, гуайяколсульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію-15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Испания, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Рес. посвідчення №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Número de lote: 901291

Номер серії: 901291

Fecha de fabricación: 25.05.2020

Дата виготовлення: 25.05.2020

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Аналізи виконанні відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 24217

Розмір серії, шт. 24217

Plazo de validez hasta: 05.2022

Термін придатності до: 05.2022

Fecha de análisis: 23.07.2020

Дата аналізу: 23.07.2020

№	ENSAYOS/Показник	ESPECIFICACIÓN/Специфікація	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moteados, con diametro de 13 mm Білі таблетки з вкрапленнями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (mg) ± 5 %	834,28 mg (mg) 98 - 104 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Kp	13 Kp
4.	Desgaste (Стіраність)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію Benzoato sódico (Бензоату натрію) Benzocaina (Бензокаїну)	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	93,1 - 104,6 % 98,3 - 103,5 % 96,3 - 106,0 % 98,0 - 101,8 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію - Benzocaina (Бензокаїну) - Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Бензоату натрію)	95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	101,1 % 102,2 % 100,5 % 102,1 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. / g Не вище 10 ³ КОЕ/г	10 U.F.C/g 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. / g Не вище 10 ² КОЕ/г	<10 U.F.C/g <10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirмо que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Veneno: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій діданні в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості

підпис

Y. de la Torre Sánchez

Fecha de firma 23.07.2020
Дата підписання

Dr. Amador Vega Morales



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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 60884/20/02

ТОС-МАЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 8 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 901291 Кількість ввезеного лікарського засобу 24217 упак.

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,

ідент. код: 20112362

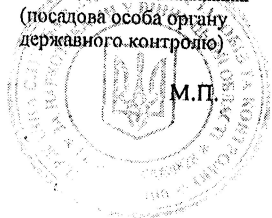
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2020 № 431/0/01.02-20/1.

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

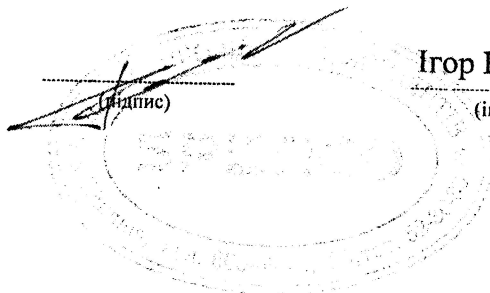
Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ALCALA FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901569

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blister, dos blister en envase de cartón

ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у паці з картону

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0.2 mg, guayacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoato sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду - 2 мг, бензокаїну - 0.2 мг, гуанікосульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію - 15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 22, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 22, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

licencia № 927E от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Рес. посвідчення №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Número de lote: 901569

Номер серії: 901569

Fecha de fabricación: 25.05.2020

Дата виготовлення: 25.05.2020

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 24416

Розмір серії, шт. 24416

Plazo de validez hasta: 05.2022

Термін придатності до: 05.2022

Fecha de análisis: 24.07.2020

Дата аналізу: 24.07.2020

№	ENSAYOS/Показник	ESPECIFICACIÓN/Спецификация	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos rotondos, con diametro de 13 mm Білі таблетки з вкращеннями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (mg) ± 5 %	836,06 mg (mg) 98 - 102 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Kp	15 Kp
4.	Desgaste (Старіння)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayacol sulfonato potásico Гуанікосульфонату калію Benzoato sódico (Benzoato natrío) Вензоату натрію (Бензоату натрію) Benzocaina (Бензокаїну)	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	94,0 - 105,4 % 97,7 - 102,0 % 91,0 - 109,3 % 97,7 - 102,2 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayacol sulfonato potásico Гуанікосульфонату калію - Benzocaina (Бензокаїну) Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Benzoato natrío)	95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	100,7 % 102,9 % 100,9 % 99,8 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ⁴ U. F. C. / g Не вище 10 ⁴ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ⁴ U. F. C. / g Не вище 10 ⁴ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirmando que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Venemos: Con esta certificación, que nos permite confirmar que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості

Mel
підпис

Y. de l...

ALCALA FARMA



24.07.2020

San nos 25 big oca don cu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 57620/20/02

ТОС-МАЙ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
необмежений

Серія лікарського засобу № 901569 Кількість ввезеного лікарського засобу 24416 упаковок

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

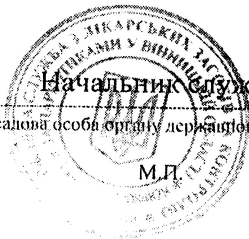
Спільне українсько-іспанське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю

"СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 26.10.2020 № 424/0/01.02-20/1.

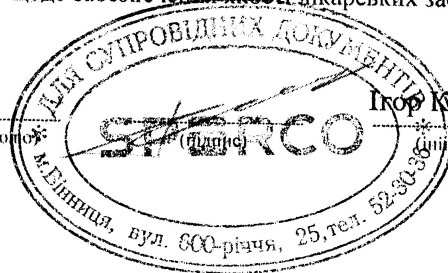
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



ІГОР КОТЛІНСЬКИЙ

(підпис)

(підписи та прізвище)

Вінниця, вул. 600-річчя, 25, тел. 52-30-88

ALCALÁ FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901570

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blister, dos blister en envase de cartón

ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці з картоно

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0.2 mg, guayaacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoato sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду - 2 мг, бензокаїну - 0,2 мг, гуайяколсульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію - 15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Рег. посвідчення №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Número de lote: 901570

Номер серії: 901570

Fecha de fabricación: 26.05.2020

Дата виготовлення: 26.05.2020

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Аналізи виконанні відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 24404

Розмір серії, шт. 24404

Plazo de validez hasta: 05.2022

Термін придатності до: 05.2022

Fecha de análisis: 24.07.2020

Дата аналізу: 24.07.2020

№	ENSAYOS/Показник	ESPECIFICACIÓN/Спецификация	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moteados, con diametro de 13 mm Білі таблетки з крапками, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (mg) ± 5 %	827,42 mg (mg) 98 - 102 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	> 4 Кр	15 Кр
4.	Desgaste (Стійкість)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayaacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію Benzoato sódico (Бензоату натрію) Benzocaina (Бензокаїну)	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	91,8 - 106,9 % 97,6 - 104,0 % 93,7 - 102,1 % 97,3 - 103,8 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayaacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію - Benzocaina (Бензокаїну) - Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (бензоату натрію)	95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	100,5 % 102,5 % 101,0 % 100,1 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. / g Не вище 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. / g Не вище 10 ² КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

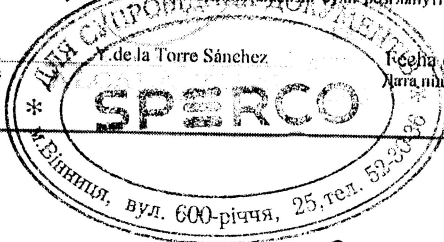
Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirмо que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці відповідно до вимогам GMP, а також відповідно до специфікації Регістраційного доось. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості


підпис



Fecha de firma 27.07.2020
Дата підписання

Handwritten signature: I am not sure but do not know



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69,66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 57641/20/02

ТОС-МАЙ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
необмежений

Серія лікарського засобу № 901570 Кількість ввезеного лікарського засобу 24404 упаковки

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

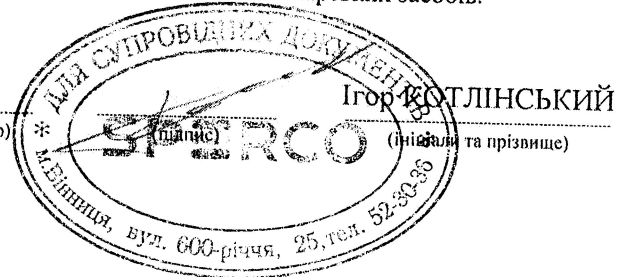
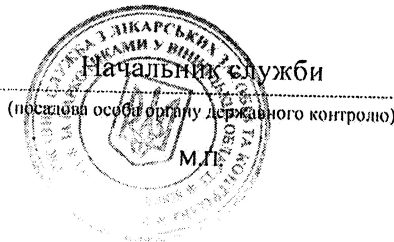
Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю
"СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 26.10.2020 № 424/0/01.02-20/2.

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





CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901571

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blíster, dos blíster en envase de cartón

ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці з картону

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0,2 mg, guayacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoato sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду -2 мг, бензокаїну - 0,2 мг, гуайяколсульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію-15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Rec. posv. del registro №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Certificado GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Número de lote: 901571

Tamaño de lote, un. 22901

Номер серії: 901571

Розмір серії, шт. 22901

Fecha de fabricación: 05.06.2020

Plazo de validez hasta: 06.2022

Дата виготовлення: 05.06.2020

Термін придатності до: 06.2022

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Fecha de análisis: 23.09.2020

Аналізи виконанні відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Дата аналізу: 23.09.2020

№	ENSAYO/Показник	ESPECIFICACIÓN/Спецификация	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moteados, con diametro de 13 mm Білі таблетки з вкрапленнями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (mg) ± 5 %	827,63 mg (mg) 98 - 102 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Kp	13 Kp
4.	Desgaste (Стиранність)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію Benzoato sódico (Benzoato natríu) Benzoaína (Benzoaínu)	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	92,0 - 104,0 % 95,6 - 103,1 % 95,1 - 107,0 % 95,2 - 104,7 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію - Benzocaina (Benzoaínu) Декстрометорфану гідроброміду - Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Benzoato natríu)	95,0% - 105,0 % 95,0% - 105,0 % 95,0% - 105,0 % 95,0% - 105,0 %	96,2 % 100,0 % 99,8 % 100,5 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. / g Не вище 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. / g Не вище 10 ² КОЕ/г	<10 U.F.C/g <10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcado Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirmando que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dosier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Висновок: Ця я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цей серія продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці у відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного дося. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були розглянуті та затверджено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості

[Signature]
підпис



[Handwritten signature]
27.09.2020



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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 60885/20/02

ТОС-МАЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 901571 Кількість ввезеного лікарського засобу 22901 упак.

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,

ідент. код: 20112362

(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)

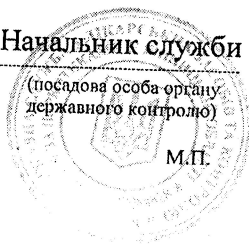
Протокол візуального контролю від 06.11.2020 № 431/0/01.02-20/2.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код СДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 60887/20/02

ТОС-МАЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 901573 Кількість ввезеного лікарського засобу 23481 упак.

Виробник ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,
ідент. код: 20112362

(найменування та код за СДРПОУ 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 06.11.2020 № 431/0/01.02-20/4.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ALCALA FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 20/6021- 901573

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tos-Mai, 8 comprimidos en blíster, dos blíster en envase de cartón
ТОС-МАЙ, таблетки по 8 таблеток у блистері по 2 блистери у паці з картоном

Principios activos: 1 comprimido contiene: dextrometorfano HBr - 2 mg, benzocaina - 0,2 mg, guayaacolsulfonato potásico - 35 mg, benzoato sódico - 15mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить декстрометорфану гідроброміду - 2 мг, бензокаїну - 0,2 мг, гуайяколсульфонату калію - 35 мг, бензоату натрію - 15 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927Е от 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/2104/01/01 desde: 17.07.2019

Рес. посвідчення №: UA/2104/01/01 від: 17.07.2019

Número de lote: 901573

Номер серії: 901573

Fecha de fabricación: 08.06.2020

Дата виготовлення: 08.06.2020

Análisis realizados según MCC № UA/2104/01/01

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/2104/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 23481

Розмір серії, шт. 23481

Plazo de validez hasta: 06.2022

Термін придатності до: 06.2022

Fecha de análisis: 23.07.2020

Дата аналізу: 23.07.2020

№	ENSAYOS/Показник	ESPECIFICACIÓN/Спецификация	RESULTADO /Результат
1.	Descripción Опис	Comprimidos blancos moteados, con diametro de 13 mm Білі таблетки з вкрапленнями, діаметром 13 мм.	Cumple Відповідає
2.	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	833,99 mg (mg) ± 5 %	826,03 mg (mg) 96 - 105 %
3.	Resistencia de comprimidos al aplastamiento Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 4 Kp	17 Kp
4.	Desgaste (Стиранийість)	≤ 1 %	< 1 %
5.	Identificación principios activos Ідентифікація активних речовин	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту	Coinciden con los de los estándares Відповідає стандарту
6.	Homogeneidad de dosificación: Однорідність дозування: Dextrometorfano HBr Декстрометорфану гідроброміду Guayaacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію Benzoato sódico (Benzoato de sodio) Benzocaina (Benzoaína)	85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 % 85,0 - 115,0 %	95,6 - 103,2 % 96,7 - 104,2 % 92,7 - 111,4 % 95,8 - 104,8 %
7.	Valoración (Кількісний вміст) - Guayaacol sulfonato potásico Гуайяколсульфонату калію - Benzocaina (Benzoaína) Декстрометорфану гідроброміду - Benzoato sódico (Benzoato de sodio)	95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0% 95,0% - 105,0%	99,2 % 102,4 % 98,6 % 99,5 %
8.	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C. / g Не вище 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
9.	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C. / g Не вище 10 ² КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
10.	E. coli	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
11.	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
12.	Marcaje Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C
Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

Conclusión: Confirmo que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcaje) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості

[Signature]
підпис

Y. de la Torre Sánchez

Fecha de firma

Дата підписання

23.07.2020

Вх сл 0154
25052173