



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024

№ 10457/24/10

ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0653/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7TM8611**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79570

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 14.03.2024 № 0432/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



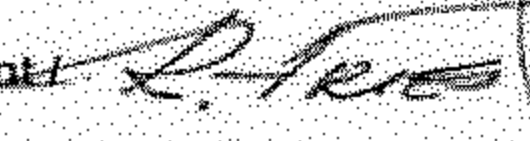


Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 20231023-7TM8611

Product / Продукт	Tablets for the treatment of motion sickness and nausea 50 mg tablets, blister pack of 25 tablets 1 blister per a carton package / Таблетки від захитування та нудоти, таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у блистері по 1 блистеру у картонній упаковці
Registration Certificate / Ресстраційне Посвідчення №	UA/0653/01/01 of / від 21.03.2019;
Valid till / термін дії	Unlimited / безстроково
Batch number / Серія №	7TM8611
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	80 570 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	08.2023
Expiry date / Термін придатності	08.2028
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Peach coral, beveled edge round tablet. On one side of the tablet there is an imprint "APO 50" or not, quadrisected on other side / Оранжеві, круглі, плоскі таблетки. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50» або немає, з іншого – дві поперечно-перетяті риски.	Conforms / Відповідає Peach coral, beveled edge round tablet. On one side of the tablet there is an imprint "APO 50", quadrisected on other side / Оранжеві, круглі, плоскі таблетки. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50», з іншого – дві поперечно-перетяті риски.	Organoleptic method Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	RT conforms to that in standard preparation. Час утримування відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	<621> USP / Фармакопея США
Dissolution / Розчинення	NLT / не менше 75 % (Q) in 45 minutes / протягом 45 хвилин.	90 %	<711> USP / Фармакопея США
Disintegration / Розпадання	NMT / не більше 15 min / хв (in water / у воді)	12 min / хв	<701> USP / Фармакопея США
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirement / Відповідає вимогам AV ≤ 15%	Conforms / Відповідає 6%	<905> USP / Фармакопея США
Assay / Кількісне визначення Dimenhydrinate/дименгідринат	47.5-52.5 mg/tablet / мг/таблетку (95-105 % of labelled amount / від вказаного на упаковці)	49.95 mg/tablet / мг/таблетку	<621> USP / Фармакопея США
8-chlorotheophylline / 8-хлортеофілін (% from the content of dimenhydrinate / від вмісту дименгідрилату)	43.4-47.9 %	45.8 %	
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікро-організмів	NMT / Не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	<61> USP / Фармакопея США
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10 ² CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	<62> USP / Фармакопея США
E. coli	Absence in / Відсутні в 1 g / г	Absence / Відсутні	<62> USP / Фармакопея США

Conclusion: Tablets for the treatment of motion sickness and nausea, 50 mg tablets, blister pack of 25 tablets 1 blister per a carton package fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and European Pharmacopoeia / **Висновок:** Таблетки від захитування та нудоти таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у блистері, повністю відповідають стандартам методик виробництва, вимогам Фармакопеї США та Європейської Фармакопеї / **Certification Statement:** I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / **Заява про сертифікацію:** цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості

 Roman Friedman / Роман Фрідман
 23.10.2023
 Вх АМ N1603
 14.03.24

