



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.09.2023

№ 45209/23/20

СПАЗГО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4544/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20884

Кількість ввезеного лікарського засобу 6776 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 28.07.2023 № 618/0/01.21-23/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.09.2023 № 523/51423

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

переклад виконаний з англійської на українську мову.

Спазго,

таблетки №100 (10x10) у блістерах

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, дицикломіну гідрохлорид 20,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP № 011/2023/C-34

Серія № 20884

Дата виробництва: 04/2023

Звіт : №: TAL23FP0370

Реєстр. св-во № UA/4544/01/01

Термін придатності: 03/2026

Кількість партії: 6776 уп

Розмір партії: 700000 таблеток

№.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску	На термін придатності	
1	Опис	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з рискою на одному боці, з фаскою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Евр.Ф.		Відповідає
2	Ідентифікація - парацетамолу	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення парацетамолу, в області 200-400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 209 нм і 258 нм.		Відповідає
	- дицикломіну гідрохлорид	Спектр поглинання розчину препарату, отриманого для кількісного визначення дицикломіну гідрохлориду, в області 300 - 750 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль близько 346 нм і 404 нм і спектр випробуваного розчину повинен збігатися зі спектром стандартного розчину.		Відповідає
	- натрію метилпарабен, - натрію пропілпарабен - натрію метабісульфіт	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.		Відповідає
		Зміна забарвлення розчину при титруванні від блідо-блакитного до молочно-білого.		Відповідає
3	Середня маса таблетки	601 мг ± 5,0 % (571 – 631 мг)		603 мг
4	Однорідність маси	± 5,0 %		
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.		Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв		Відповідає
7	Розчинення - парацетамол - дицикломіну гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 70 % (Q) за 45 хв		01 хвилина 30 сек Min 98% Max 100% Min 100% Max 101%
8	Стиранність	Не більше 1,0 %		0,3%
9	Сторонні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %		Не виявлено
10	Сторонні домішки - 4-хлорацетанлід	Не більше 0,005 %		Не виявлено
11	Кількісне визначення парацетамолу дицикломіну гідрохлорид натрію метилпарабен натрію пропілпарабен натрію метабісульфіту	475 мг/табл. – 525 мг/табл. 19,0 мг/табл. – 21,0 мг/табл. 0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%) 0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%) Не більше 0,23 мг/табл.	450 мг/табл. – 550 мг/табл. 18,0 мг/табл. – 22,0 мг/табл. 0,4 мг/табл. – 0,6 мг/табл. (80,0-120,0%) 0,04 мг/табл. – 0,06 мг/табл. (80,0-120,0%) Не більше 0,23 мг/табл.	499,0 мг/табл 19,8 мг/табл 0,4 мг/табл (84,1%) 0,05 мг/табл (106,7%) 0,12 мг/табл
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		<10 КУО/г. <10 КУО/г. Відсутне
13	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 10 таблеток в блістері (з алюмінієвої фольги і контурній чарунковій упаковці їх ПВХ). По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою упаковують в коробку.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Rahul Kadam

Підпис

Executive-QC

Дата 29/05/2023

Уповноважена особа Dr. Ashish Dange

Підпис

Head-Quality

Дата 29/05/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ТУРЕНКО А.Є.

Я, перекладач
ekaterinad@...
мову оригіналу



Оригінал



звиданий 21.06.2014; електронна адреса: ...

В. А. Н. Б. 0305
28.03.24