



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2023

№ 43588/23/26П

МЕБСІН РЕТАРД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8968/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EMB23003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 19260

Виробник **Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",**
ідент. код: 24377666
(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 28.08.2023 № 2509/6.

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

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



МЕБСІН РЕТАРД®, капсули по 200 мг №30

серія № EMB23003A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100315
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	MEBSYN RETARD® / МЕБСІН РЕТАРД®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	capsules / капсули		
Strength/potency / Сила дії/активність:	200 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 capsules in blister; for 3 blisters in a cardboard pack / по 10 капсул у блистері по 3 блистери у паці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1 capsule contain: Mebeverine hydrochloride 200 mg (as prolonged-release pellets) 1 капсула містить: Мебеверину гідрохлорид 200 мг (у вигляді пелет пролонгованої дії)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301 Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/8968/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EMB23003A1	Batch size / Розмір серії:	20 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2023	Expiry date / Термін придатності:	06/2025

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) / Критерій прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	Hard gelatin capsules No. 1 with orange body and white cap with printing «S» on both parts, containing white pellets. Тверді желатинові капсули № 1, корпус оранжевого кольору, кришечка білого кольору мають написи «S» на обох частинах капсули та містять в собі пелети білого кольору.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація	The retention time for the main peak of Mebeverine Hydrochloride in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution in «Assay» Час утримування основного піка мебеверину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піка мебеверину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає
Average weight of capsule / Середня маса капсули	362.0 mg (mg) ± 7.5 %	361.6 mg (mg)
Average weight of capsule content / Середня маса вмісту капсули	285.0 mg (mg) ± 7.5 %	285.0 mg (mg)
Uniformity of fill weight / Однорідність маси вмісту капсули	Not more than two of the individual weights of 20 capsules contents deviate ± 7.5 % and none deviates ± 15.0 % from the average weight. Із 20 зважених вмістів капсул відхилення маси не більше ніж двох вмістів капсул може складати більше ніж ± 7.5 %. Відхилення маси жодного вмісту капсули не повинно складати більше ніж ± 15 % від середньої маси.	- 3.87 % + 2.57 %
Dissolution / Розчинення	Not more than 40 % of labeled amount of Mebeverine hydrochloride in 1 hour. Кількість мебеверину гідрохлориду, що перейшов у розчин через 1 год. має бути не більше 40 % від вмісту, зазначеного у розділі "Склад на одну капсулу". From 35 % to 65 % of labeled amount of Mebeverine hydrochloride in 4 hours Кількість мебеверину гідрохлориду, що перейшов у розчин через 4 год. має бути від 35 % до 65 % від вмісту, зазначеного у розділі "Склад на одну капсулу". Not less than 60 % (Q) of labeled amount of Mebeverine hydrochloride in 8 hours Кількість мебеверину гідрохлориду, що перейшов у розчин через 8 год. має бути не менше ніж 60 % (Q) від вмісту, зазначеного у розділі "Склад на одну капсулу".	24 % 35 % до 65 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота	The total number of viable aerobic microorganisms: / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: Bacteria / Бактерії	NMT 1000 per 1 g / Не більше 1000 у 1 г



1 of 2

MEBSYN RETARD®, capsules 200 mg №30

batch № EMB23003A1

Рух. сер. № 1588 Big 01.02.24

MEBSYN RETARD®, капсули по 200 мг №30

серия № EMB23003A1

Fungi / Гриби	NMT 100 per 1g / Не більше 100 у 1 г	<10 CFU/g (KVO/h)
Escherichia coli	Escherichia coli should be absent per 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г	Absent / Відсутні
Assay (batch release) / Кількісне визначення (випуск)		
Mebeverine Hydrochloride Мебеверину гідрохлорид	NLT 190.0 mg and NMT 210.0 mg mebeverine hydrochloride per capsule Не менше 190.0 мг і не більше 210.0 мг мебеверину гідрохлориду в перерахунку на середню масу вмісту капсули	197.8 mg (mg)
Impurities / Супровідні домішки	Any spot corresponding to veratric acid is not more intense than the spot on the chromatogram of solution (3) not more than 0.5% Будь-яка пляма, що відповідає вератровій кислоті, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину (3) не більше 0.5%	Not observed Не спостерігається
	Any other spot is not more intense than the spot in the chromatogram of solution (2) not more than 0.5% Будь-яка інша пляма не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину (2) не більше 0.5%	Not observed Не спостерігається

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	26-06-2023 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	---	---



MEBSYN RETARD®, capsules 200 mg №30

batch № EMB23003A1

2 of 2