



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

27.01.2023

№ 2678/23/10

ПМС-ХОЛЕСТИРАМІН РЕГУЛАР ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г, по 9 г порошку в пакеті, по 30 пакетів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B020603

Кількість ввезеного лікарського засобу 3124

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 25.01.2023 № 0181/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Unique en son genre

Certificate of Analysis / Сертифікат якості №317949-B020603

Product / Продукт:	pms-Cholestyramine regular orange flavour, powder for oral suspension, 4 g / 9 g, 9 g of powder pouch, 30 pouches in a cardboard box / пмс-Холестирамін регулар зі смаком апельсина, порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г, по 9 г порошку в пакеті, по 30 пакетів у картонній коробі
Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/9786/01/01 of / від 31.10.2019
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	B020603
Quantity in a batch / Кількість упаковок у серії	3 136 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	04.2022
Expiry date / Термін придатності	04.2025
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої ділянки та контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada. License No100241-A / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. Ліцензія №100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Методика
Description / Опис	Fine powder of whitish or yellowish color with a faint smell of orange. The foreign material are is absent / Дрібний порошок білуватого або жовтуватого кольору зі слабким запахом апельсина. Частички стороннього матеріалу відсутні.	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	The infrared spectrum of the precipitate dispersion in the KBr is similar to that of the reference standard / Інфрачервоний спектр дисперсії осаду в KBr аналогічний такому препарату стандарту	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США
Assay of cholestyramine resin / Кількісний вміст холестирамін резину	3.4-4.6 g / g cholestyramine resin in pouch / холестирамін резину в пакеті (85.0-115.0% of labeled amount (in terms of dry matter) / від кількості, вказаної на упаковці (у перерахунку на суху речовину)	3.87 g/g	PMSLC-839
Uniformity of dosage / Однорідність дозування	Mass deviation / Відхилення за масою Acceptance value / Відносне стандартне відхилення	Meets the requirements / Відповідає вимогам $\leq 15.0\%$	<905> USP / Фармакопея США
Suspension studies / Дослідження на суспендування	The resulting suspension: / Отримана суспензія: - the absence of lumps / відсутність грудочок; - with a faint orange scent / жовтого кольору зі слабким запахом апельсина - slow suspension delamination to begins on 5 minutes after its preparation, after 3 hours approximately 35% of the suspension is stratified, after which sedimentation stops / повільне розшарування суспензії починається через 5 хвилин після її приготування, через 3 години розшарується приблизно 35% суспензії, після чого седиментація припиняється.	Conforms / Відповідає	PMSLC-128
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	Total viable aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів і плісняви <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> / Сальмонелла <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 1000 CFU / KYO in / в 1 g / g ≤ 100 CFU / KYO in / в 1 g / g Absence in 1 g / Відсутні в 1 г Absence in 10 g / Відсутні в 10 г Absence in 1 g / Відсутні в 1 г Absence in 1 g / Відсутні в 1 г	<10 CFU/g / KYO/g <10 CFU/g Absence / Відсутні Absence / Відсутні Absence / Відсутні Absence / Відсутні USP Фармакопея США <61>, <62>

Conclusion: pms-Cholestyramine regular orange flavour, powder for oral suspension, 4 g / 9 g, 9 g of powder pouch, 30 pouches in a cardboard box fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia. Холестирамін регулар зі смаком апельсина, порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г, по 9 г порошку в пакеті, по 30 пакетів у картонній коробі повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

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 проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіднику виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

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

6111 Royalmount Avenue Montréal (Québec) H4T 1M4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764



06.01.2022

B* au 5067405 16.02.23