



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2023

№ 23274/23/10

СПАСКУПРЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **00483**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3325

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 **24.05.2023 № 1524/13.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

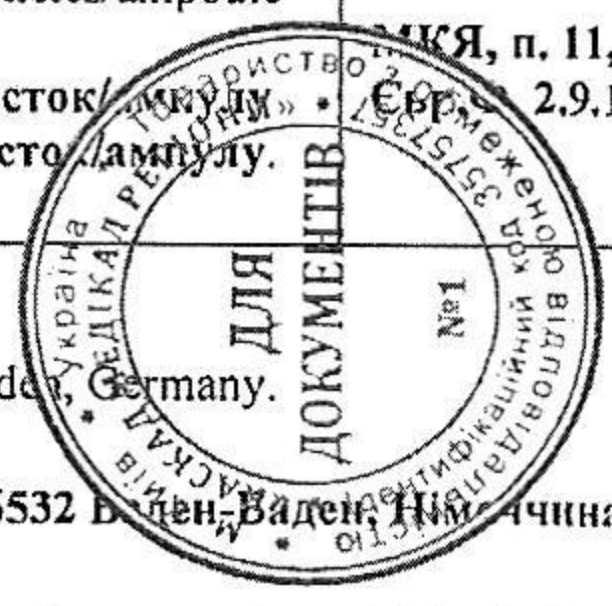
Product: SPASCUPREEL[®], injection solution in 1,1 ml in ampoules №5 (5×1)
Продукція: СПАСКУПРЕЛЬ, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах №5 (5×1)

Batch №: 00483	Batch quantity produced in total (packs): 3325
Номер серії: 00483	Кількість продукції в серії (упаковок): 3325
Manufacture Date 25/11/2022	Registration license number: UA/11194/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 25/11/2022	Номер реєстраційного посвідчення: UA/11194/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 10/2027	Country of origin: Germany
Термін придатності: 10/2027	Країна походження: Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні включення: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.3, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	1,10-1,26 ml/ampoule (1,1050-1,2707 g/ampoule). 1,10-1,26 мл/ампулу (1,1050-1,2707 г/ампулу).	1,18 ml/ampoule 1,18 мл/ампулу	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	299 mosmol/kg. 299 мосмоль/кг.	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	4,7-6,5. 4,7-6,5.	6,1 6,1	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.14
Particulate matter: Sub-visible particles Механічні включення: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles ≥ 10 µm. Max. 600 particles ≥ 25 µm. В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм.	7 particles/ampoule 1 particles/ampoule 7 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 11, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 11, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19

* the result is obtained from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.
Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2022_0090.
Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2022_0090.



I hereby confirm 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 recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документи, пов'язані з виробництвом, пакуванням і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ: Wieland / Верена В'єленд
Signature / Підпис: *Verena Wieland*
Position / Посада: Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
Date of release / Дата випуску серії в продаж: 2023



Bx. am. n 1538 29.08.23