

76



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

23.01.2023

№ 1587/23/10

**БУСКОПАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6378/01/01. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **223083**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14454

Виробник

**Дельфарм Реймс, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА  
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

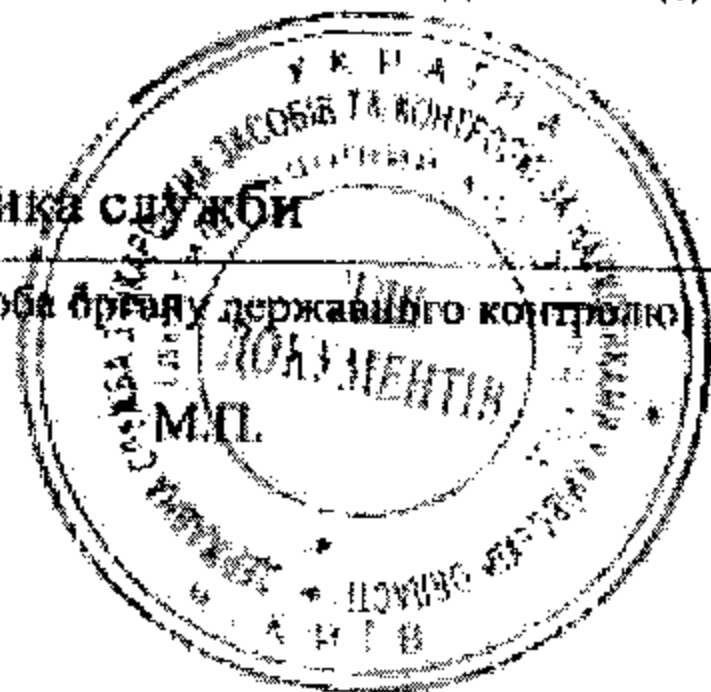
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2023 № 0089/10.

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 бригади державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



44

Delpharm Reims, France  
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France  
Дельфарм Реймс, Франція  
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: M15/292

**BUSCOPAN®, sugar-coated tablets, 10 mg**  
**БУСКОПАН®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг**

Importing country/Країна-Імпортер: Ukraine/Україна  
Country of Manufacture/Країна-Виробник: France/Франція

Active ingredient: hyoscine butylbromide 10 mg/tab  
Активний інгредієнт: гіосцину бутилбромід 10 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/6378/01/01  
Реєстраційне посвідчення: UA/6378/01/01

Type and size and completeness of the package: 20 tablets in a blister; 1 blister in a carton box labeled in Ukrainian language  
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 223083

Date of Manufacture/Дата виготовлення: 07 2022

Date of Expiry/Придатний до: 06 2025

Batch size/Розмір серії: 20.214 packs/упаковок

**Certification statement:**

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

**Свідоцтво сертифікації:**

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ах) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були перевірені та відповідають вимогам GMP.



*Вх. ам 2016*

*Віг 26.01.2023*

*Ген*

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**BUSCOPAN®, sugar-coated tablets, 10 mg**  
**БУСКОПАН®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг**

Batch number/Номер серії: 223083

Number of analysis/Номер аналізу: 421344

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Description</b>	round, white, biconvex, sugar-coated tablets	conforms	
<b>Зовнішній вигляд</b>	круглі, двоопуклі таблетки, покриті цукровою оболонкою білого кольору	відповідає	
<b>Odour</b>	almost imperceptible	conforms	
<b>Запах</b>	майже відсутній	відповідає	
<b>Dimensions of the tablet</b>	diameter – about 7.0 mm	7.1 mm	mm
	thickness – about 3.7 mm	3.6 mm	mm
<b>Розмір таблетки</b>	діаметр – приблизно 7.0 мм	7.1 мм	мм
	товщина – приблизно 3.7 мм	3.6 мм	мм
<b>Identification of AD1 (TLC)</b>	corresponding to standard	conforms	
<b>AD1 (HPLC)</b>	corresponding to standard	conforms	
<b>Ідентифікація AD1 (ТЛХ)</b>	відповідає стандарту	відповідає	
<b>AD1 (ВЕРХ)</b>	відповідає стандарту	відповідає	
<b>Identification of the dye*</b>	positive	not analyzed	
<b>Ідентифікація барвника*</b>	позитивна	Не аналізувалось	
<b>Average mass</b>	142.5 – 157.5 mg	149.9 mg	mg
<b>Середня маса</b>	142.5 – 157.5 мг	149.9 мг	мг
<b>Loss on drying</b>	no more than 5.0 %	4.2 %	%
<b>Втрата в масі при висушуванні</b>	не більше 5.0 %	4.2 %	%
<b>Disintegration time</b>	no more than 10 min	conforms	
		individual values:	
		3-3-4-4-4-4	min
		відповідає	
		окремі значення:	
		3-3-4-4-4-4	хв
		5.8	
<b>pH</b>	4.5 – 6.5		
<b>Degradation products(TLC)</b>			
BA 345 BR	≤ 0.8 %	not detectable	%
AD 12	≤ 0.2 %	not detectable	%
BA 790 BR	≤ 0.5 %	not detectable	%
Each unspecified degradation product	≤ 0.2 %	not detectable	%
<b>Продукти розпаду(ТЛХ)</b>			
BA 345 BR	≤ 0.8 %	не виявлено	%
AD 12	≤ 0.2 %	не виявлено	%
BA 790 BR	≤ 0.5 %	не виявлено	%
Кожного неідентифікованого	≤ 0.2 %	не виявлено	%
<b>Residual solvents* (GC)</b>	ethanol ≤ 0.5%	not analyzed	%
<b>Залишкові розчинники* (ГХ)</b>	етанол ≤ 0.5%	Не аналізувалось	%



Delpharm Reims, France  
 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France  
 Дельфарм Реймс, Франція  
 10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**BUSCOPAN®**, sugar-coated tablets, 10 mg  
**БУСКОПАН®**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг

Batch number/ Номер серії: 223083

Number of analysis/Номер аналізу: 421344

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Dissolution (LC)</b> AD1	Time: 45 min. Q: 70% of declared content. <u>Requirement A.</u> (n=6) No individual value should be less than Q+5%. <u>Requirement B.</u> (n=12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%. <u>Requirement C.</u> (n=24) The average should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual values should be less than Q-15% and no individual value should be less than Q-25%.	conforms  individual values: 94-100-96-82-96-94 % average value: 94	
<b>Розчинення (PX)</b> AD1	Час 45 хв. Q: 70 % від заявленої кількості. <u>Вимоги А.</u> (n=6) Жодне індивідуальне значення не повинне бути менше Q+5%. <u>Вимоги В.</u> (n=12) Середнє значення повинно бути рівним або більшим Q. Жодного індивідуального значення не повинно бути менше Q-15%. <u>Вимоги С.</u> (n=24) Середнє значення повинно бути рівним або більшим Q. Не більше 2 індивідуальних значень можуть бути менші ніж Q-15% та жодне індивідуальне значення не повинно бути менше Q-25%.	відповідає індивідуальні значення: 94-100-96-82-96-94 % середнє значення: 94	
<b>Active ingredient content</b> AD1 (LC)	9.5 – 10.5 mg/tablet	9.6 mg/tablet	
<b>Кількісне визначення</b> AD1 (PX)	9.5 – 10.5 мг/таблетку	9.6 мг/таблетку	
<b>Uniformity of dosage units</b> AD1 (LC)	<u>Requirement A</u> (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. <u>Requirement B</u> (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	conforms  individual values: 92.7-95.6-97.7- 99.9-98.2-94.2- 96.2-97.2-96.0-97.6  acceptance value: 7.0	



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**BUSCOPAN®, sugar-coated tablets, 10 mg**  
**БУСКОПАН®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг**

Batch number/ Номер серії: 223083

Number of analysis/Номер аналізу: 421344

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць AD1 (PX)	<u>Вимога А (n=10)</u> Критерій прийнятності (k=2.4) не повинен бути більшим 15.0. <u>Вимога В (n=30)</u> Критерій прийнятності (k=2.0) не повинен бути більшим 15.0 та жодне індивідуальне значення не повинне бути меншим 0.75M та більшим 1.25M.	відповідає індивідуальне значення: 92.7-95.6-97.7- 99.9-98.2-94.2- 96.2-97.2-96.0-97.6 критерій прийнятності: 7.0	
<b>Microbiological quality*</b>			
Total aerobic microbial count (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	not analyzed	CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	not analyzed	CFU/g
Escherichia coli	absence in 1g	not analyzed	
<b>Мікробіологічна чистота*</b>			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не аналізувалось	КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих мікроорганізмів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не аналізувалось	КУО/г
Escherichia coli	відсутність в 1г	Не аналізувалось	

Remarks/Примітки:

AD1 – Hyoscine butylbromide / Гиосцин бутилбромід  
 \* at least two batches are tested per year / проводять на 2-х серіях на рік.  
 In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /  
 У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**  
 (Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 02/11/2022

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ:  
 Qualified Person / Уповноважена особа:  
 (Name, signature) / (Ім'я, підпис)

*for english text only*  
 Julie CARETTE  
 08 NOV. 2022

