

Name of product : METEOSPASYL®, capsules  
 Назва продукції : МЕТЕОСПАЗМУЛ, капсули

Country of the manufacturer : France  
 Держава-виробник : Франція

Registration certificate number : UA/8767/01/01  
 Номер реєстраційного посвідчення

Strength/Potency : 1 capsule contents: Alverine citrate 60 mg; Simeticone 300 mg  
 Сила дії/активність : 1 капсула містить: альверину цитрату 60 мг; симетикону 300 мг

Dosage form : Capsules  
 Лікарська форма : Капсули

Package size and type: No 3 in blisters of 10 capsules  
 Розмір та тип пакування : № 3 у блистерах по 10 капсул

Batch number : VN9263

Batch size : 28299

Batch size : 28299

Batch size : 28299

Date of manufacture : 10/11/2023

Date of manufacture : 10/11/2023

Expiry date : 11/2026

Expiry date : 11/2026  
 Certificate of GMP compliance  
 Сертифікат відповідності GMP  
 2020/HPF/FR/039

Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control/Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості

виробництво нерозфасованої продукції:  
 Laboratoires Galéniques Vernin  
 20 rue Луї - Шарль Вернін 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС Франція  
 manufacturing site of bulk:  
 Laboratoires Galéniques Vernin  
 20 rue Louis Charles Vernin 77190 DAMMARIE-LES-LYS, France

первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:  
 Laboratoire Майолі Спіндлер  
 6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція  
 Site of primary and secondary packaging, site of control of the drug product, site of drug product batch release:  
 Laboratoires Mayoly Spindler  
 6 Avenue de l'Europe 78400 Chatou France  
 authorisation number/номер ліцензії MM 16/216

**Tests**
**Найменування показників**

Description  
 Опис

Mean mass of capsule with content  
 Середня маса капсули з вмістом

**Uniformity of mass content**  
**Однорідність маси вмісту**

- Mean Mass

\ середня маса

- Distribution of individual mass

розподіл індивідуальних мас

Disintegration time

Розпадання

**Identification**  
**Ідентифікація**

- Simeticone  
 симетикон

- Alverine citrate  
 альверину цитрат  
 GC  
 ГХ

or (або)

TLC

ТШХ

**Requirements of specification**  
**Вимоги специфікації**

Soft oblong capsules, size 6, shiny opaque white, containing a thick whitish suspension  
 Непрозорі м'які продовгуваті капсули біло-жовтого кольору, розміру № 6. Вміст капсули: густа білувата суспензія.

567.0 mg to 659.0 mg (613.0 mg  $\pm$  7.5 %)

Від 567,0 мг до 659,0 мг (613,0 мг  $\pm$  7,5 %)

333.0 mg to 387.0 mg (360.0 mg  $\pm$  7.5 %)

Від 333,0 мг до 387,0 мг (360,0 мг  $\pm$  7,5 %)

Max 2/20 superior to  $\pm$  7.5% of MM.

0/20 superior to  $\pm$  15.0% of MM

Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на  $\pm$  7,5 %, жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси більше ніж на  $\pm$  15 %

$\leq$  30 хв/min

Complies with the spectrum of reference solution (maxima at 1260 and 1020 cm<sup>-1</sup>)

Відповідає спектру розчину порівняння (максимуми за 1260 та 1020 см<sup>-1</sup>)

Main peak conforms to those of the chromatogram of the reference solution

Основний пік відповідає піку на хроматограмі стандартного розчину

2 spots conform to those of the chromatogram of the reference solution

2 плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину

**Tests results**
**Результати випробувань**

Complies/  
 Відповідає

604,6 mg

604,6 мг

364,0 mg

364,0 мг

0

0

11 minutes  
 11 хвилин

Complies/  
 Відповідає

NA

Complies/  
 Відповідає



Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань	
- Titanium Dioxide титану діоксид	Positive Позитивна	Complies/ Відповідає	
<b>Assay</b> Кількісне визначення			
- Simeticone expressed as polydimethylsiloxane симетикон в перерахунку на полідиметилсилоксан	257.9 mg to 311.9 mg/capsule [(90.5% x 300 mg/capsule) - 5 %] to [(99.0% x 300.0 mg/capsule) + 5 %] Від 257,9 мг до 311,9 мг/капсулу Від [(90,5% x 300,0 мг/капсулу) - 5 %] до [(99,0% x 300,0 мг/капсулу) + 5 %]	282,8	mg/capsule мг/капсулу
- Alverine citrate альверину цитрат	57.0 mg to 63.0 mg/capsule (60.0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	60,6	mg/capsule мг/капсулу
Dissolution - Alverine citrate Розчинення - альверину цитрат	≥ 80 % (Q = 75 %) Не менше 80 % (Q = 75 %)	95	%
<b>Control of microbiological contamination</b> (done every 25 batches) Мікробіологічна чистота (випробування виконують для кожної 25-ї серії)			
- Total Aerobic Microbial Count загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Total yeast and mould count загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Escherichia coli	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NA	in 1 g в 1 г
<b>Search for substances related to alverine citrate (HPLC)</b> Супровідні домішки альверину цитрату			
- Impurity A домішка А	≤ 0.1 % Не більше 0,1 %	ND	%
- Impurity B домішка В	≤ 0.1% Не більше 0,1 %	ND	%
- Impurity C домішка С	≤ 0.2 % Не більше 0,2 %	0,0	%
- Impurity D домішка D	≤ 0.3% Не більше 0,3 %	ND	%
- Impurity E домішка E	≤ 0.3 % Не більше 0,3 %	ND	%
- Other Impurities інші домішки	≤ 0.2 % Не більше 0,2 %	0,0	%
- Total Impurities сума домішок	≤ 1 % Не більше 1 %	0	%



Comments / Коментарі

Certification statement  
Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of person authorising the batch release



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2024

№ 12887/24/10

**МЕТЕОСПАЗМІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VN9263

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

**Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 25.03.2024 № 0593/1.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

