



Handwritten initials

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.06.2020

№ 28038/20/10

**НІСПАЗМ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери**  
**в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2022

Серія лікарського засобу № 200201

Кількість ввезеного лікарського засобу 36030

Виробник

**мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",**  
**ідент. код: 38705049**

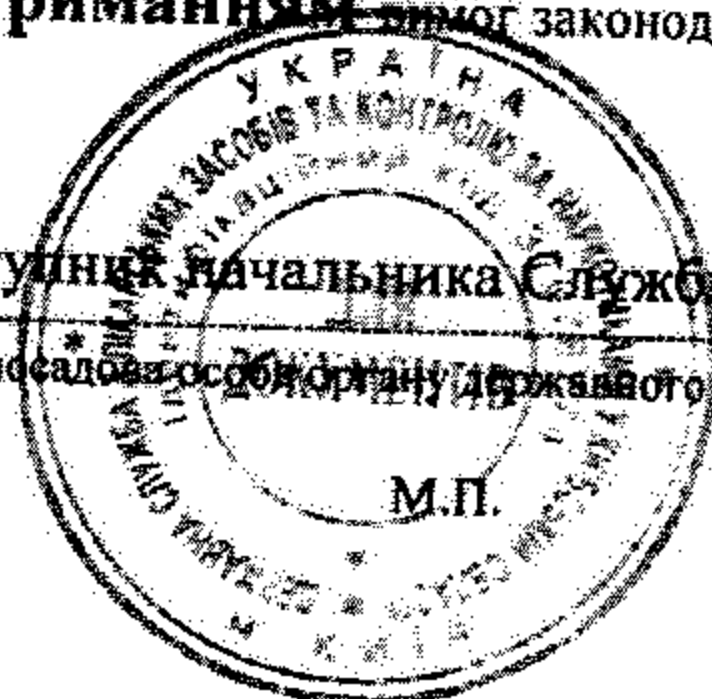
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.06.2020 № 1817/4.

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

Заступник Начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

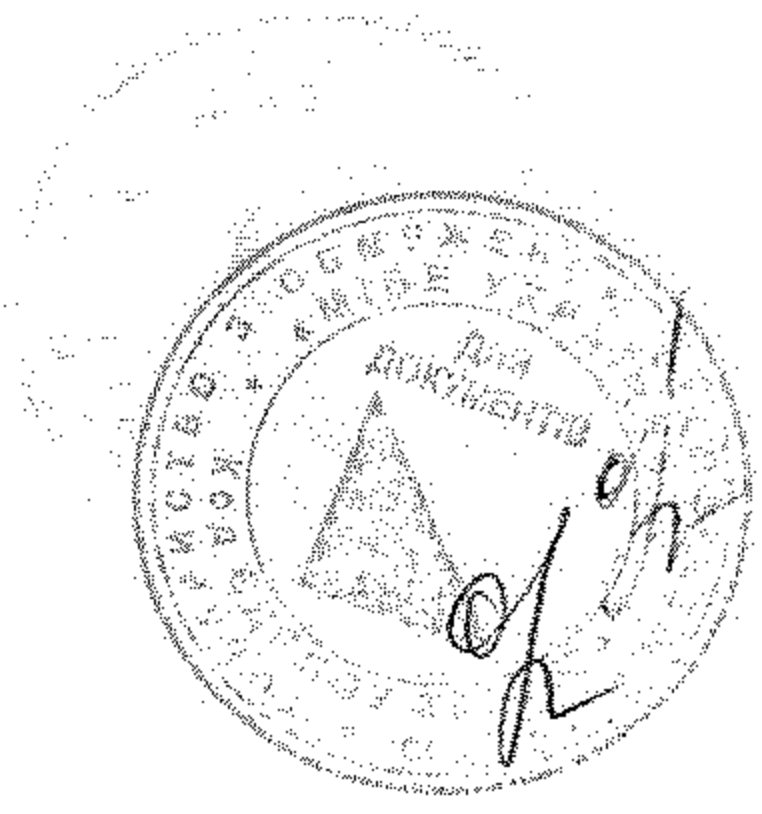


М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



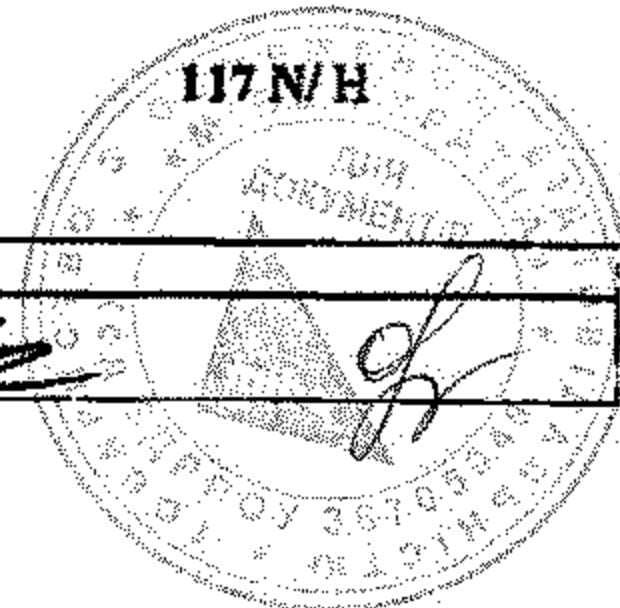
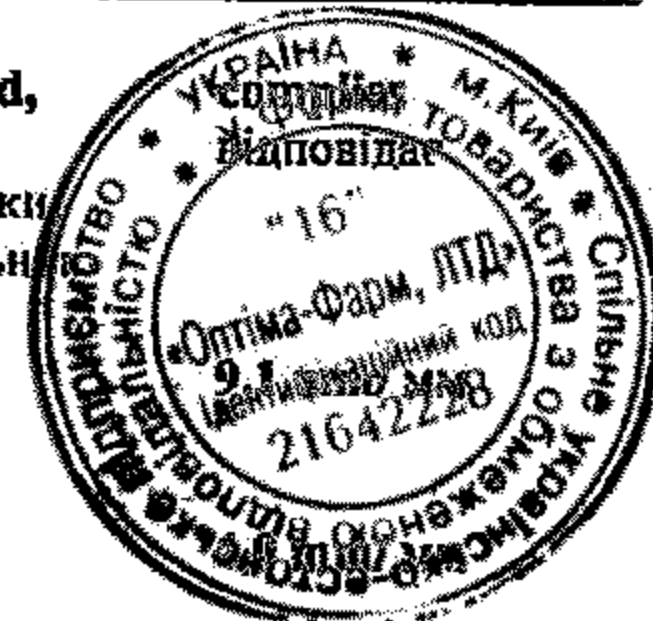
44



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name: Nispazm Forte</b> Найменування продукції: Ніспазм <sup>®</sup> Форте		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> V100449		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 20610841	
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	<b>1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl</b> 1 таблетка містить: 80 мг дротаверину гідрохлориду		
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	<b>Film-coated tablet 80 mg</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 tablets in blister, 2 blister in carton box</b> по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці		
<b>Number of Registration Certificate</b> Номер реєстраційного посвідчення	<b>UA/15658/01/01</b> № UA/15658/01/01		
<b>Batch number: / Номер серії: 200201</b>	<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 36030</b>		
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 02/2020	<b>Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності:</b> 02/2025		
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2018_00032_018_0019</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019</b> Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2018_0019			

Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, coated, double sided break mark круглі жовті двоопуклі таблетки вкриті оболонкою, з розподільною рискою з обох сторін	Відповідає "16"
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	8,8 mm – 9,2 mm 8.8 mm – 9.2 mm	
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	3,7 mm – 4,2 mm 3.7 mm – 4.2 mm	
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	40 – 130 N 40 – 130 N	
<b>Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko</b>		<b>Approved by: Friedrich Koppe</b>	
signature		signature	



Вх. до № 1823 от 03.07.20

Average mass Середня маса	weighing зважування	248 mg ± 5 % 248 мг ± 5 %	248 mg/ мг
Disintegration Розпадання	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 15 min in H <sub>2</sub> O ≤ 15 хв у воді	14 min 6s 14 хв 6 с
Loss on drying Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 6 %	4 %
Friability Стійкість	Ph.Eur. 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7,5 %, non deviates by more than 15 % Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7,5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	complies відповідає
Identity Ідентифікація			
Drotaverin HCl Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	complies відповідає
Iron oxide Заліза оксид	colour reaction кольорова реакція	Positive reaction Позитивна реакція	complies відповідає
Quinolin yellow Хіноліновий жовтий	TLC TCX	The sample principal spot has the same Rf-value and colour as the standard spot Величина Rf та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	complies відповідає
Related substances components of drotaverin HCl Супровідні домішки компоненти дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	R2 ≤ 0,5 % R2 ≤ 0,5 % single unknown impurity ≤ 0,2 % одиночної невідомої домішки ≤ 0,2 % Perparin (Impurity RRT 1.07 RF 2.3) ≤ 0,2 % перпарин (домішка RRT 1.07 RF 2.3) ≤ 0,2 % Perparaldin (Impurity RRT 1.60 RF 2.3) ≤ 0,2 % Перпаралдин (домішка RRT 1.60 RF 2.3) ≤ 0,2 % sum of unknown impurities + perparin + perparaldin ≤ 1,0 % сума одиничних невідомих домішок + перпарин + перпаралдин ≤ 1,0 %	0,26 % RRT 0,80: 0,12 % RRT 0,88: 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,17 %

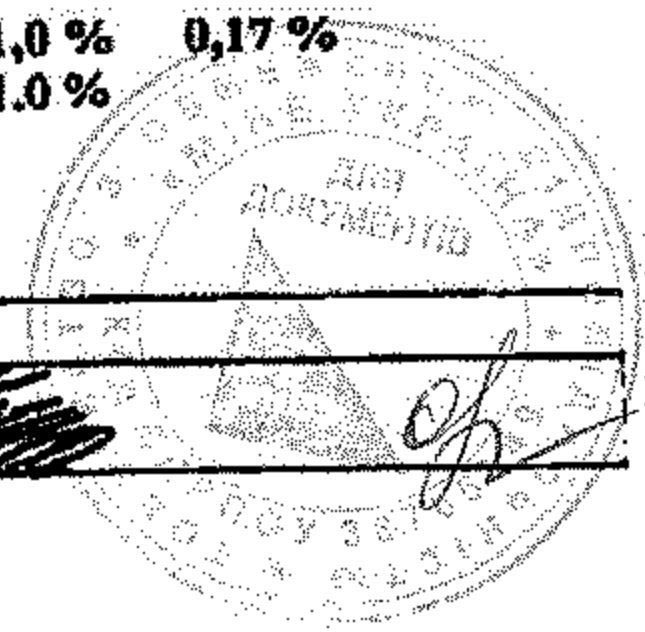


Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



		total impurities загальна сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 1.5 %	0,43 %
<b>Assay</b> Кількісне визначення				
<b>Drotaverin HCl</b> Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	76 – 84 mg/tabl 76 – 84 мг/табл		77 mg/tabl мг/табл
<b>Dissolution</b> Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3 Ph.Eur. 2.9.3	not less than 80 % (Q) nominal quantity drotaverin HCl by 15 min Не менше 80 % (Q) номінальної кількості дротаверину гідрохлориду через 15 хв		98 %
<b>MICROBIAL PURITY*</b> Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of aerobic microorganism (ТАМС): no more than 10 <sup>3</sup> CFU / g total number of yeast and mold fungi (ТУМС): no more than 10 <sup>2</sup> CFU / g Escherichia coli: absence in 1 g загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутність у 1 г		< 250 CFU/g КУО/г < 10 CFU/g КУО/г abs./1 g відс./1 г

<b>Package</b> Упаковка				
<b>Batch-description</b> Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію		batch bulk no. / Нефасована серія: 200201
<b>Description of shelf life</b> Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію		complies відповідає
<b>Fill quantity</b> Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	20 tablets 20 таблеток		complies відповідає
<b>Comments</b> Коментарі	not applicable не застосовується			

\* The tests are carried out at the beginning and at the end of the shelf life.

\* Випробування проводяться на початку та в кінці терміну придатності.

We confirm,

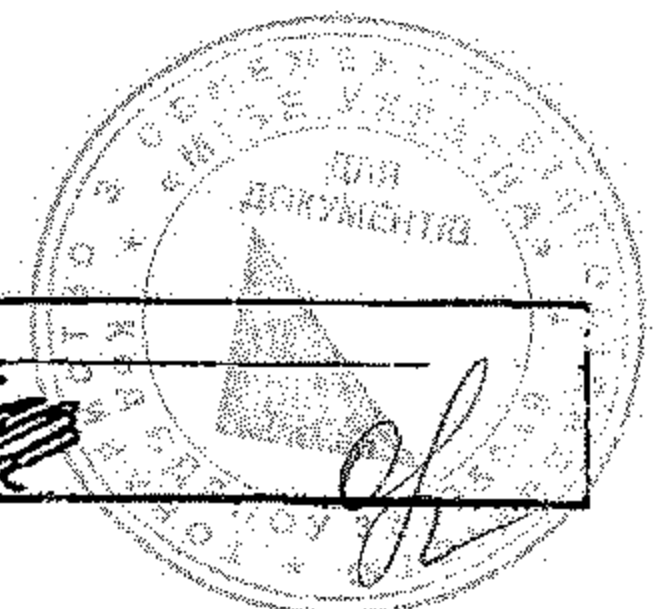
that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared and checked by: Ljudmyla Malashchuk  
signature



Approved by: Friedrich Koppe  
signature



Ми підтверджуємо,  
 що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

27. MAI 2020



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)  
 Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості  
 (Ф. Коппе)

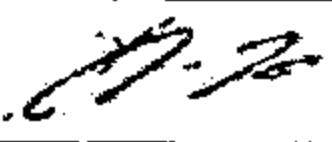
End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature



signature

