



ДЕРЖЛКСЛУЖБА
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

20.09.2022

№ 37532/22/10

СУСТАМАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид накування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12869/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2094378 Кількість ввезеного лікарського засобу 256

Виробник Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина
(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 16.09.2022 № 2333/2.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



25



Certificate of analyse/Сертифікат якості

Name of the product/Назва продукту	Sustamar®, filmcoated tablets 480 mg/ Сустамар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг
Тип упаковки/Pack	№50 10 filmcoated tablets in blister, 5 blisters in carton/По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 5 блістерів в упаковці
Activity/активність	1 filmcoated tablet contents/ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Dry extract of Harpagophytum (4,5-5:1) 480 mg Сухого екстракту з коріння мартинії запашної (4,5-5:1) 480 мг
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/12869/01/01
Batch No/Номер серії	2094378
Batch size/Розмір серії	16.604 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	19.01.2022
Exp. Date/Термін придатності	01/2025
Manufacturer/Виробник	Advance Pharma GmbH/ Адванс Фарма ГмбХ
Address/Адреса	Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin, Germany/ Валленродер Штр.8-14, 13435 Берлін, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE ST 01 MIA 2020 0009
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2020 0005

No	Test parameter	Acceptance criteria	Result
1	Appearance/ Зовнішній вигляд	Oval biconvex yellow film-coated tablets with breakline on the both sides/ Овальні, двоопуклі таблетки у плівковій оболонці жовтого кольору з рискою для розділу з обох боків.	Conforms/відповідає
2	Dimensions/ Розміри	Width/ Ширина 9.0-9.2 mm(мм)	9,2 mm(мм)
3	Mean weight/ Середня маса Eur.Ph. 2.9.5	850 ± 5 % (807.5-892.5) mg(мг)	868,9 mg(мг)
4	Uniformity of dosage units (uniformity of content)/ Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Has to conform to the requirements of Eur.Ph.2.9.5 / Має відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.5	Conforms/відповідає
5	Loss on drying/ Втрати при висушуванні	Release/ випуск ≤ 5 % Shelf-life/термін придатності ≤ 8 %	



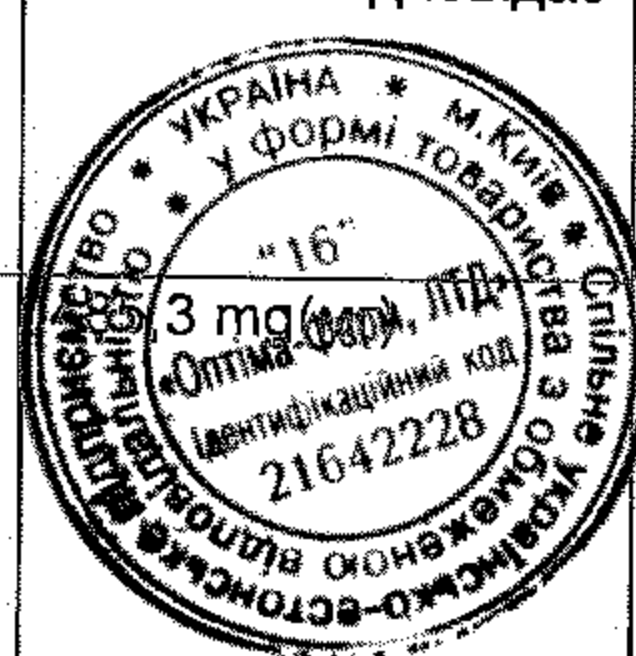
Advance Pharma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group
 Wallenroder Straße 12 - 14 13435 Berlin Tel. +49 30 40370 - 0 Fax +49 30 40370 - 323
 info@advance-pharma-berlin.de www.aristo-contract-services.com
 HypoVereinsbank IBAN: DE28 1002 0890 0029 0563 90 BIC: HYVEDEMM488
 Amtsgericht Charlottenburg HRB 110933 B USt-IdNr DE814883144 Steuer-Nr 37/004/48068
 Geschäftsführung: Christian Jaaks Dr. Grzegorz Sobieszuk Dr. Guido Zimmermann



Advance Pharma GmbH
 Wallenroder Str. 12-14
 D-13435 Berlin
 Tel. +49 (0)30 - 40 370 - 0

www.advance-pharma-berlin.de

Вс 24.11.2022
 190522 EBN

6	Disintegration time/ Час розпаду	≤ 30 min(хв.)	4 min(хв.)
7	Crushing resistance/ Стойкість до руйнування	Release/ випуск ≥ 100 N Shelf-life/термін придатності ≥ 60 N	237 N
8	Identification/ Ідентифікація 8.1 Harpagophytum procumbens dry extract/Сухий екстракт мартинії запашної	TCL chromatogram obtained with the test solution may not differ from chromatogram obtained with the reference solution prepared from batch-specific harpagoside dry extract/ ТШХ – хроматограма випробуваного розчину не повинна мати ознак відмінності від хроматографи розчину порівняння, приготованого зі специфічного для серії сухого екстракту гарпагозиду HPLC chromatography Harpagoside retention time in the test solution has to conform to harpagoside retention time in the reference solution (relevant dry extract product batch). No evidence of disintegration products may be present in chromatograms./ ВЕРХ- хроматографування Час зберігання гарпагозиду у тестовому розчині повинно підтверджувати час зберігання гарпагозиду у контрольному розчині (партія певного препарату сухого екстракту). На хроматограмах повинні бути відсутні жодні підтвердження наявності продуктів розкладання.	Conforms/відповідає Conforms/відповідає
	8.2 Colors: titanium dioxide, ferric oxide (III)/ Барвники: діоксид титану, оксид заліза (III)	Positive color reactions/ Позитивні кольорові реакції	Conforms/відповідає
9	Assay/Вміст Harpagophytum procumbens dry extract/ Сухий екстракт мартинії запашної	Release/ випуск 480 mg(mg) ± 5 % Shelf-life/термін придатності 95 – 105% of the initial assay value/від початкової кількості	
10	Microbiological purity Eur.Ph. 5.1.8 B/ Мікробіологічна	Total aerobic microbial count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	

	чистота Євр. Фарм. * 5.1.8 B	(TAMC): $\leq 10^4$ CFU/g (KYO/r) Total yeast and mould count/ Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r) Bile-tolerant gram-negative bacteria: Толерантних до жовчі грам негативних бактерій $\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r) Salmonella: absent in 25 g/ відсутні в 25 г Escherichia coli: absent in 1 g/ відсутні в 1 г	$< 1,0 \times 10^2$ CFU/g (KYO/r) $< 1,0 \times 10^1$ CFU/g (KYO/r) < 1 CFU/g (KYO/r) absent in 25 g/ відсутні в 25 г absent in 1 g/ відсутні в 1 г
--	---------------------------------	--	---

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 26. APR. 2022

Уповноважена особа/ Qualified person Dr. Salah Abu Abed
 (name, position, signature)



Advance Pharma GmbH
 Wallerrodor Str. 12-14
 D-12435 Berlin
 Tel. +49 (0)30-40 320-0

www.advance-pharma-berlin.de



Advance Pharma of the Aristo Pharma Group