



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.02.2024

№ 5857/24/26П

ТРИМСПА 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стрипі; по 2 стрипи
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ETY23009A Кількість ввезеного лікарського засобу 43920

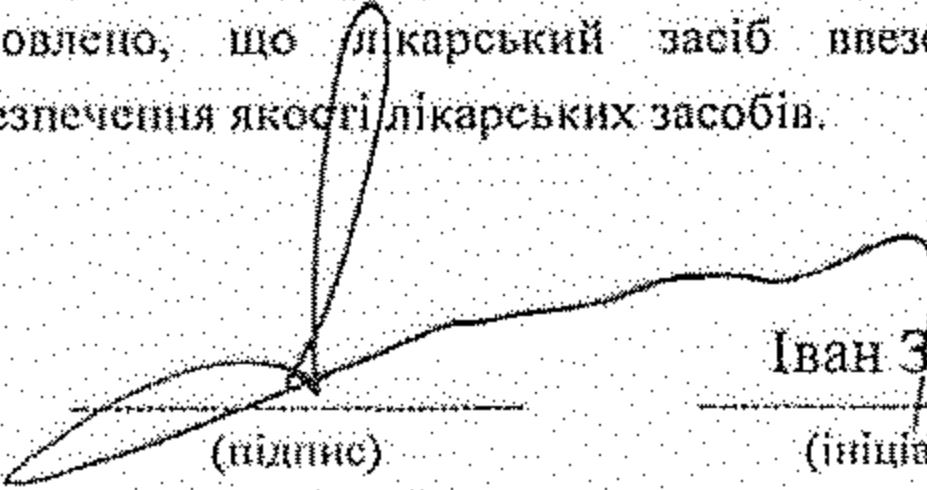
Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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)

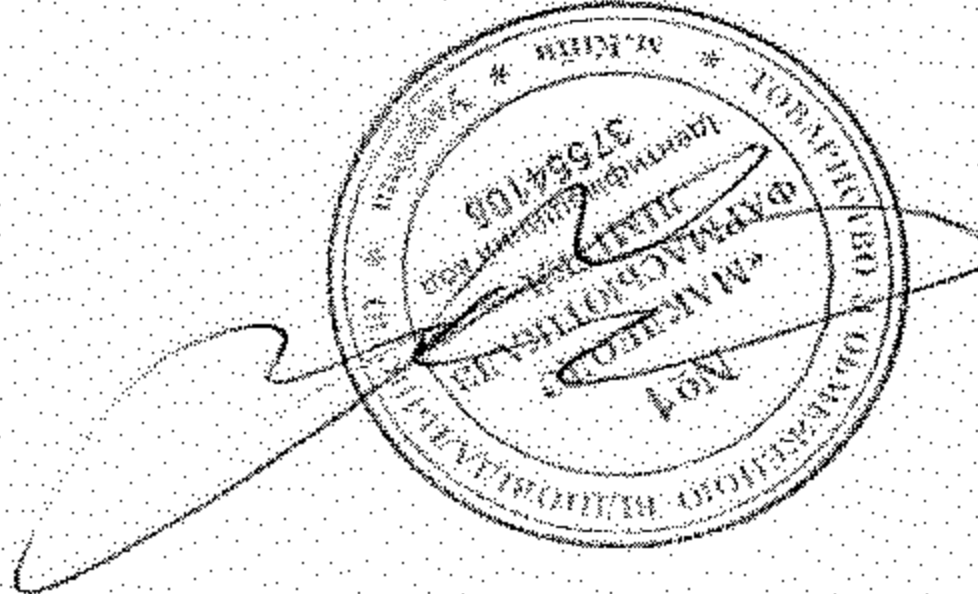
Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 453/11.

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

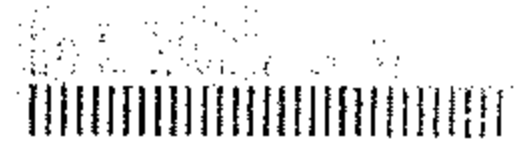
В. о. начальника
(посадовця, особа, яка здійснює контроль)



(підпис)
Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)


Україна * м. Київ * Сільське
у формі товариства з обмеженою
відповідальністю
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

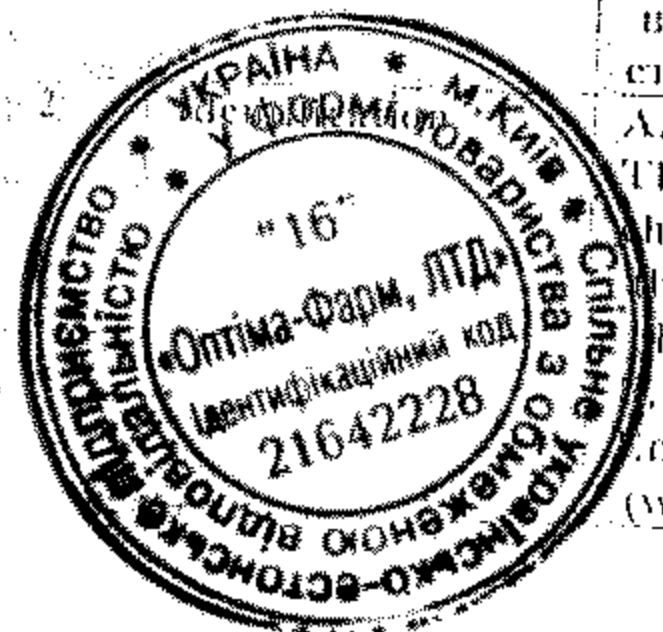

МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД
№ 1
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
37554108

82



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1	Name of Product	Trimspra 200 (Trimebutine maleate 200 mg)	AR No. : DN FPS23001800	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тримспра 200 (Тримебутину малеату 200 мг)	Date: 30/10/2023 Дата: 30.10.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No.	UA/8739701/01		4	Strength/potency of the medicinal product	200 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	200мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 200 mg		6	Pack Size	№ 30 (15x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг			Розмір і тип упаковки	№30 (15x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No.	ETU23009A		8	Date of Manufacturing	09/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	1350000 tablets (45000 packs)		9	Date of Expiry	08/2025
	Розмір упакованої серії	1350000 таблеток (45000 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Маклеодс Фармасьютикалс Лівдд Фаз II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвеї № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробничі ліцензії № DD/375, № DD/376				
11	GMP Certificates No / Date	069/2021/GMP Valid till 13.07.2023 069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посвідень в базі даних India GMP					
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу:					



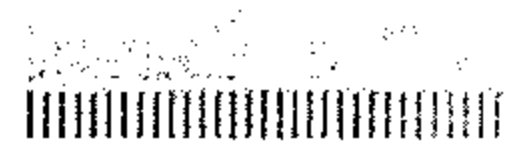
Sr. No.	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати
1	Description	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides. Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides. Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.
2	Assay	A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution obtained in a quantitative test. Titanium dioxide emergence of yellow colouring after adding 30% (w/v) hydrogen peroxide solution.	Complies Complies

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

Вхайд 219505 280324



Цієї профілакти	А. Тримебутину малеат. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. Б. Титану діоксид. Цюва жовтого забарвлення при додаванні 30% (маси / об'єму) розчину перекису водню.	Відповідає
3 Average weight Середня маса	310.0 mg ± 5 % (294.50 mg-325.50 mg)	309.66 mg
4 Uniformity in weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 5 % and none deviate by more than ± 10 %. Не більше 2-х окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 10%.	Min: -1.50 % Max: +2.16 %
5 Disintegration time Розпад	Not more than 30 minutes	03 minutes 07 seconds
6 Loss in weight on drying Втрата маси при сушінні	Not more than 5.0 % (w/w)	1.7 %
Dissolution (%, of labeled amount in 45 min) Розчинність	Not less than 75 % (Q)	(1) 102 (2) 103 (3) 99 (4) 99 (5) 102 (6) 101
8 Related substances Супутні домішки	Individual unknown impurity with RRT 2.5 — Not more than 0.5 % Any other unspecified impurity — Not more than 0.2 % Total Impurities — Not more than 1.0 %	0.24 % Below Limit of Quantitation 0.24 %
9 Residual quantity of organic solvents Залишкові кількості органічних розчинників	Isopropyl alcohol — Not more than 5000 ppm Dichloromethane — Not more than 500 ppm Спирт ізопропіловий — не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	224 ppm 0 ppm 224 ppm 0 ppm
10	<i>For Release:</i> From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0 - 105.0 % of declared value) <i>For Shelf Life:</i> From 180.0 mg to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90.0 - 105.0 % of declared value)	201.82 mg 100.9 %



Handwritten signature and date: 10/10/14

MACLEOD'S PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобуницька, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



Кількісне визначення 12. Microbiological purity	При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Напрікінці терміну придатності: Від 180,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	201,82 мг 100,9 %
Мікробіологічна чистота	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10^3 CFU/g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10^3 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	10^3 CFU/g 10^3 CFU/g Absent
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	10^3 КУО/г 10^2 КУО/г Відсутні
13. Comments (if any) Коментарі (при наявності)	-	-
14. Application for Certification Заява про сертифікацію	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMPs.</p> <p>«Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або реєстраційному повідомленні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>	
15. Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видає довідку на випуск серії	Prepared by / Підготовлено Reviewer / Н006161 Adinath Nanasahab Makone 30.10.2023 17:34	Checked by / Перевірено Manager-QC / Н005072 Jayesh Barai 30.10.2023 19:24
Approved by / Затверджено	Manager QA / Н023618 Rahul Motilal Bari 31.10.2023 08:11	Printed by / Роздруковано : Adinath Nanasahab Makone Printed on/ Дата друку : 31.10.2023 08:11

This is electronically generated report, hence signature is not required.
 Це електронно згенерований звіт, тому підпис не потрібен.



Page 3 of 3

MACLEOD'S PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
 Kiev
 Zdobunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здобунівська, 7-Д
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 64-24 від 05.02.2024

Назва препарату:	ТРИМСПА 200 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 15 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Реєстраційний номер:	64-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	ЕТУ23009А
Розмір партії від якої відібрано зразок:	200
Термін придатності:	08/2025
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	15.01.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/8739/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Тримебутин малеат	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину пероксид водню	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	310.00 мг +/- 5 % (294.50 - 325.50)	308.6 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 180.0 мг до 210.0 мг (90.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	204.2 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженими вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ТРИМСПА 200 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 15 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці серії ЕТУ23009А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8739/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

