



**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**

03.04.2024

№ 17569/24/26

МЕТЕОКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули; по 15 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11345/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 28662A Кількість ввезеного лікарського засобу 19404

Виробник Альфасігма С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755
(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 03.04.2024 № 1106/4.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕТЕОКСАН, капсули

Країна виробника: Італія
Реєстраційне Посвідчення №: UA/11345/01/01
Дозування/Вміст активних речовин: 1 капсула містить флороглуцинолу дигідрату 80 мг, симетикону 125 мг.
Форма випуску: капсули
Розмір та вид пакування: № 60 (по 15 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)
Код продукту: 02000730
Номер серії: 28662A
Розмір серії: 19404 упаковок
Дата виробництва: 01/2024
Термін придатності: 01/2026
Назва та адреса виробника: Альфасігма С.п.А.
 Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно Італія
Сертифікат GMP виробника:
 Дільниця: Альфасігма С.п.А.
 Адреса: Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно Італія
 Сертифікат GMP № IT/193/H/2022.
Номер ліцензії виробника:
 Ліцензія виробника № аМ 147/2022

Контроль проведено відповідно до затверджених на момент випуску серії МКК;
 Реєстраційне Посвідчення № UA/11345/01/01

Показники якості	Допустимі межі	Результат	Примітки (періодичність)
1. Опис	Білого кольору матові капсули, розмір 0, які містять порошок білого кольору	Відповідає	/
2. Середня маса вмісту капсул (Європ.фарм. 2.9.5)	362,8 mg ± 5% (344,7 mg – 380,9 mg)	359.9 мг	/
3. Однорідність маси вмісту капсул (Європ.фарм. 2.9.5)	0 капсул перевищують середню масу ±15% ≤ 2 перевищують середню масу ± 7,5%	Відповідає	/
4. Розпадання (Європ.фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes	10 хвилин	/
5. Ідентифікація Флороглуцинол	-ВЕРХ: R _t ідентично стандарту порівняння або -ВЕРХ: УФ спектр ідентичний стандарту порівняння	Відповідає	/
Симетикон	-ІЧ спектр ідентичний стандарту порівняння	Відповідає	/
6. Кількісний аналіз Флороглуцинол	ВЕРХ: 80 мг ± 5% (76 /капсулу)	82 мг/капсулу	/
Симетикон (в перерахунку на диметикон)	Гравіметрія: 125 мг ± 10% (112,5 мг - 137,5 мг / капсулу)	125 мг/капсулу	/



1(2)

Оптіма-Фарм
 03.05.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕТЕОКСАН, капсули

Країна виробника.: Італія

Реєстраційне Посвідчення №: UA/11345/01/01

Дозування/Вміст активних речовин: 1 капсула містить флороглюцинолу дигідрату 80 мг, симетикону 125 мг.

Форма випуску.: капсули

Розмір та вид пакування.: № 60 (по 15 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)

Код продукту: 02000730

Номер серії: 28662A

Розмір серії: 19404 упаковок

Дата виробництва: 01/2024

Термін придатності: 01/2026

7. Однорідність вмісту* Флороглюцинол (Європ.фарм. 2.9.40)	Прийнятне значення $\leq 15,0$	-	* Перші 3 промислові партії, потім раз на рік або раз для 10 партій
8. Споріднені домішки для флороглюцинола** Домішка 1 (RRT * $\approx 0,47$) Домішка 2 (RRT $\approx 0,56$) Домішка 3 (RRT $\approx 0,80$) Флороглюцид (RRT $\approx 1,87$) Домішка 4 (RRT $\approx 3,01$) Інші окремі домішки Загальні домішки	$\leq 0,1\%$ мас./мас. $\leq 0,1\%$ мас./мас. $\leq 0,1\%$ мас./мас. $\leq 0,1\%$ мас./мас. $\leq 0,1\%$ мас./мас. $\leq 0,1\%$ мас./мас. $\leq 0,2\%$ мас./мас.	-	** Продукти розкладу в процесі виготовлення не з'являються. Проте, це випробування може проводитися за необхідністю.
9. Мікробіологічна чистота* Загальне число аеобних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli (Європ.фарм. 2.6.12; 2.6.13)	$\leq 10^3/\text{г}$ $\leq 10^2/\text{г}$ Відсутні в 1 г	-	*Перші 3 промислові партії, потім раз на рік або раз для 10 партій

Результати аналізу: Дана серія meets відповідає вимогам затверджених Методів контролю якості Реєстраційного Досьє; Р.П. № UA/11345/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Заява про сертифікацію. «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в Країні імпортера. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP»

Mr. Bruno De Gregorio – Уповноважена Особа

Підпис.

Дата випуску: 22.02.2024

