

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

НАУСИЛУМ,

таблетки по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах

Зміст в 1 таблетці: домперидон малеат еквівалентно домперидону 10,00мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаєр Бріґейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №106/2019/C-349

Серія № 19893

Реєстр. св-во № UA/1680/01/01

Дата виробництва: 07/2021

Термін придатності: 06/2024

Звіт : №: 40000190965

Обсяг партії: 19140 уп.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Розмір, положення і інтенсивність забарвлення основного плями на хроматограмі розчину (1) повинні відповідати розміру, положенню і інтенсивності забарвлення основного плями на хроматограмі розчину (2).	Відповідає
		Б. Час утримування основного піка на хроматограмі розчину (1), отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину (2).	Відповідає
3	Середня маса таблетки	102,7 мг ± 7,5% (від 94,99 до 110,40 мг)	98,2 мг
4	Однорідність маси	Не більше 2 таблеток з 20 можуть мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 7,5%, і жодна з таблеток не повинна мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 15%	Min: -5,6%; Max:+2,9%
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	Min: 93,1%; Max: 98,5%; AV: 8,5
6	Розпадання	Не більше 15 хв	01 хв
7	Стиранність	Не більше 1,0 %	0,1%
8	Розчинення	Не менше 70% (Q) за 45 хв	Min: 97%; Max: 100%
9	Супутні домішки	Кожній домішки - не більше 0,25%,	Нижче межі визначення Нижче межі визначення
		Сума всіх домішок - не більше 0,5%	
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	10 бактерій в 1г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 грибів в 1 г Відсутні
11	Кількісне визначення	При випуску	На термін придатності
		95,0%-105,0% від заявленої кількості (9,5 мг/табл – 10,5 мг/табл)	95,0%-105,0% від заявленої кількості (9,5 мг/табл – 10,5 мг/табл)
12	Упаковка, маркування	Відповідність МКК. По 10 таблеток в блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	100,9% 10,09 мг/табл
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Bhagyashri Sugure

Підпис

Аналітик

Дата 29/09/2021

Уповноважена особа Chandan Kumar

Підпис

Head-QA

Дата 29/09/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, дата видачі 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Висновок 003 від 13.09.2022. е.а.р.а



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2021

№ 65351/21/20

НАУСИЛУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1680/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19893

Кількість ввезеного лікарського засобу 19040 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 22.10.2021 № 1134/0/01.21-21/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.11.2021 № 950/98421

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

