



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2023

№ 14141/23/10

НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2791/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6914**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20843

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 29.03.2023 № 0930/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.05.2023 № 0783

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



БОСНАЛЕК
71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6914 від 16.11.2022

ПРЕПАРАТ: НОМІГРЕН БОСНАЛЕК® таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у тубі
АКТИВНІ РЕЧОВИНИ: ерготаміну тартрату 0,75 мг, меклоксаміну цитрату 20 мг, камілофіну гідрохлориду 25 мг, пропіфеназону 200 мг, кофеїну 80 мг

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2791/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: 6914

КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 20.843 по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08.2022

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08.2024

ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.

АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021 до 11.10.2026.

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

Аналіз якості виконаний у відповідності зі специфікаціями Босналек д.д. і вимогами МКЯ

Показники	Ліміт при випуску	Результати
1. Опис	Круглі, темно-рожеві, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	відповідає
2. Однорідність маси	Середня маса таблеток, вкритих плівковою оболонкою (СМТ): 490,0 мг ± 5% (465,5 мг – 514,5 мг) Індивідуальні маси таблетки, вкритої плівковою оболонкою: Не менше ніж 18/20 СМТ ± 5% Не більше ніж 2/20 СМТ ± 10%	493,6 мг відповідає відповідає
3. Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	
4. Ідентифікація	Позитивно ГХ, ВЕРХ 4.a Камілофіну гідрохлорид 4.b Меклоксаміну цитрат ВЕРХ 4.c Кофеїн 4.d Пропіфеназон 4.e Ерготаміну тартрат	5 хв 20 сек ПОЗИТИВНО
5. Кількісне визначення	5.a Камілофіну гідрохлорид 25,00 мг ± 10 % від заявленого вмісту (22,50 мг – 27,50 мг) камілофіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою 5.b Меклоксаміну цитрат 20,00 мг ± 10 % від заявленого вмісту (18,00 мг – 22,00 мг) меклоксаміну цитрату / таблетку, вкриту плівковою оболонкою 5.c Пропіфеназон 200,00 мг ± 10 % від заявленого вмісту (180,00 мг – 220,00 мг) пропіфеназону / таблетку, вкриту плівковою оболонкою 5.d Кофеїн 80,00 мг ± 10 % від заявленого вмісту (72,00 мг – 88,00 мг) кофеїну / таблетку, вкриту плівковою оболонкою 5.e Ерготаміну тартрат 0,75 мг ± 10 % від заявленого вмісту (0,67 мг – 0,83 мг) ерготаміну тартрату / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	197,36 мг 81,69 мг 0,80 мг



Вх сер № 1452
05.09.23

6	Супутні речовини	6.a Пропіфеназон Феназон (Супутня речовина А пропіфеназону): не більше ніж 0,2% Інші індивідуальні супутні речовини: не більше ніж 0,10% Сума супутніх речовин: не більше ніж 0,5% 6.b Кофеїн Індивідуальні супутні речовини: не більше ніж 0,10% Сума супутніх речовин: не більше ніж 0,1% 6.c Ерготаміну тартрат Ергостин: не більше ніж 0,40% 8-гідроксиерготамін: не більше ніж 0,30% Ерготамінін: не більше ніж 0,20% Ергінін: не більше ніж 0,20% Індивідуальні супутні речовини: не більше ніж 0,1% Сума супутніх речовин: не більше ніж 1,0%	0,0 % 0,0 % 0,0 % <0,05 % <0,05 % 0,0 % 0,11 % 0,0 % 0,0 % 0,06 % 0,27 %
7	Однорідність дозованих одиниць	7.a Камілофіну гідрохлорид 7.b Меклоксаміну цитрат 7.c Ерготаміну тартрат Виконують у відповідності з Ph.Eur., 2.9.40 метод однорідності дозованих одиниць (однорідністю вмісту) 7.d Пропіфеназон, 7.e Кофеїн Виконують у відповідності з Ph.Eur., 2.9.40 метод однорідності дозованих одиниць (ваговим методом)	6,6 7,0 8,3 4,1 3,9
8	Розчинення	8.a Камілофіну гідрохлорид Не менше ніж 70 % (Q) від заявленого вмісту камілофіну гідрохлориду/таблетку, вкриту плівковою оболонкою розчиняється через 30 хвилин 8.b Меклоксаміну цитрат Не менше ніж 70 % (Q) від заявленого вмісту меклоксаміну цитрату/таблетку, вкриту плівковою оболонкою розчиняється через 30 хвилин 8.c Пропіфеназон Не менше ніж 70 % (Q) від заявленого вмісту пропіфеназону/таблетку, вкриту плівковою оболонкою розчиняється через 30 хвилин 8.d Кофеїн Не менше ніж 70 % (Q) від заявленого вмісту кофеїну/таблетку, вкриту плівковою оболонкою розчиняється через 30 хвилин 8.e Ерготаміну тартрат Не менше ніж 75 % (Q) від заявленого вмісту ерготаміну тартрату /таблетку, вкриту плівковою оболонкою розчиняється через 30 хвилин	102 – 106 % 99 – 107 % 102 - 105 % 100 - 104 % 100 - 110 %
9	Мікробіологічна чистота*	ТАМС не більше 10 ³ /г ТУМС не більше 10 ² /г Відсутність: E. coli в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

*Тест на мікробіологічну чистоту буде виконуватися не менше ніж для 1 серії на рік.

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. і вимогам МКЯ.
 Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 16.11.2022

Дата випуску сертифікату: 16.11.2022

Фахівець з контролю якості уповноважен

