



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

13.02.2024

№ 5934/24/04П

ДУСПАТАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії, тверді, 200 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8813/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 725683

Кількість ввезеного лікарського засобу 22100

Виробник

Майлан Лабораторіз САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 12.02.2024 № 07-01/286/18.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Duspatalin 200mg 2x15 caps ua – Material 400540745– Batch

725683

Customer material 1055924

Дуспаталін 200 мг 2x15 капс UA - Матеріал 400540745 - Серія

725683

Матеріал замовника 1055924

1.	Name of product/ Назва продукту	DUSPATALIN®/ДУСПАТАЛІН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/8813/02/01
4.	Strength/ Сила дії	200 mg mebeverine hydrochloride/ 200 мг мебеверину гідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Prolonged release capsules, hard 200 mg / Капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 capsules in blister; per 2 blisters in carton box/ 15 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	725683 33 700 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	01/12/2022 03/11/2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	30/11/2025
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	Opaque white, hard gelatin capsule of size n°1 with relevant imprints 245, containing a white to off-white granular material./ Непрозорі білі, тверді желатинові капсули розміром № 1 з відповідним маркуванням 245, що містять гранулят від білого до майже білого кольору.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Purity / Супутні домішки Degradation products (HPLC) / Продукти розпаду (ВЕРХ) - Veratric acid/ Вератрова кислота - Unspecified, each / Неідентифікований, кожен - Sum / Сума	≤ 0.1% ≤ 0.2% ≤ 1.0%	99.1 99.1 99.1
Content / Кількісне визначення - mebeverine hydrochloride (HPLC) / мебеверину гідрохлориду (ВЕРХ)	190 – 210 mg/capsules / мг/капсулу	198
Uniformity of mass, Ph. Eur. 2.9.5 / Однорідність маси, ЄФ 2.9.5	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіє САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Duspatalin 200mg 2x15 caps ua – Material 400540745– Batch

725683

Customer material 1055924

Дуспаталін 200 мг 2х15 капс UA - Матеріал 400540745 - Серія

725683

Матеріал замовника 1055924

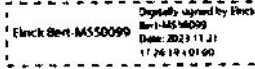
Mean weight of 30 capsules / Середня маса 30 капсул	± 2% of calculated capsule weight ² / ± 2% від розрахованої маси капсули ²	Complies / Відповідає
Individual weight of 30 capsules/ Індивідуальна маса 30 капсул	± 4% of calculated capsule weight ² / ± 4% від розрахованої маси капсули ²	Complies / Відповідає
Dissolution ³ (USP<724> apparatus 1) / Розчинення ³ (ФСША <724>, апарат 1) in 1.5 hours / через 1,5 години in 3 hours / через 3 години in 6 hours / через 6 годин in 12 hours / через 12 годин	Q=10 - 30% ¹ Q=25 - 50% ¹ Q=55 - 80% ¹ Q=75% ¹	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ⁴ , Ph.Eur. 5.1.4 / Мікробіологічна чистота ⁴ , ЄФ 5.1.4: TAMC, Ph.Eur. 2.6.12 / ЄФ 2.6.12 TYMC, Ph.Eur. 2.6.12 / ЄФ 2.6.12 Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ ЄФ 2.6.13	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ KYO/r ≤10 ² CFU/g / ≤10 ² KYO/r Absent/g / Відсутня/r	<input checked="" type="checkbox"/> Not tested / Не тестувалось or <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Absent/g / Відсутня/r

¹ Percentage of the label claim of Mebeverine Hydrochloride. / Відсоток від заявленого вмісту мебеверину гідрохлориду.

² Dependent on the Mebeverine Hydrochloride content of the basic granular material (305-343 mg). The test is carried out as in-process control during capsule filling. / Залежить від вмісту мебеверину гідрохлориду в базовому грануляті (305-343 мг). Тест проводиться при контролі в процесі виробництва під час заповнення капсул.

³ Acceptance level L1 and L2. This test can be performed on the Mebeverine Hydrochloride basic granular material. / Рівень допустимих меж L1 і L2. При випуску тест може проводитися на базовому грануляті мебеверину гідрохлориду.

⁴ Test frequency – 1 batch out of 5. / Частота тестування – 1 серія з 5.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	BERT ELRICK Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	 Erick Bert-M550099 Date: 2023-11-21 17:26:19 +01:00
16.	Date of signature/ Дата підпису	21/11/2023

Document Name : FORM-000389561

Title : Bilingual CoA Template 400540745_Duspatalin 200mg 2x15caps UA

Version : 3.0, CURRENT

Status : Effective

Electronic Signature

User	Date (EST)	Justification
Remi Chauvin2	28-Jun-2023 14:18:03	Manager Approval
Celine Reynaud	30-Jun-2023 02:45:32	Final QA Approval



Effective Date (EST) : 04-Jun-2023

Print Date (EST) : 08-Nov-2023

Printed by : Celine@CDair-Medjooit