

22



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.06.2019

№ 34245/19/10

НОРМОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 50 мг/мл по 120 мл у флаконі в пачці разом з мірним стаканчиком

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14014/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.10.2019

Серія лікарського засобу № **A1910**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15783

Виробник

АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 **30.05.2019 № 1928/1.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Нормомед, сироп, 50 мг/мл, 120 мл

Серія: A1910

Дата виробництва: 04.2019

Придатний до: 04.2022

Дата аналізу: 07.05.2019

Виробник: ABC Фармацевтичі С.п.А, Віа Кантоне Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) 10090 – Івреа (ТО), Італія

Ліцензія на виробництво: аМ 44/2018

Специфікація якості: відповідно А-AN-PRF-102

Ресстраційний №: UA/14014/01/01 (Україна)

Код: A65333

Розмір серії: 16666 пачок

Показники	Допустимі межі	Метод	Результати
Опис	Прозора, злегка жовтувата рідина з характерним цитрусовим смаком	Органолептичний метод	Відповідає
Ідентифікація Інозин Сіль 4-ацет-амідобензойної кислоти	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися від часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	Європ. Фарм, р.2.2.29, ВЕРХ	Відповідає Відповідає
рН	5,8 – 6,8	Європ. Фарм, р.2.2.3	6,7
Відносна густина (20 °С)	1,255 – 1,275	Європ. Фарм, р.2.2.5	1,265
Сторонні домішки Гіпоксантин (домішка А) 4-амінобензойна кислота (домішка В) Будь-яка інша неідентифікована одинична домішка Сума домішок	≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	Європ. Фарм, р.2.2.29, ВЕРХ	Не виявлено < порогу визначення < порогу визначення
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	≤ 10 ² КУО/мл ≤ 10 ¹ КУО/мл	Європ. Фарм, р.2.6.12, 2.6	



lex am N 0723 07.05.2019

Е. coli	Відсутність в 1 мл		Відсутні
Кількісне визначення складових метізопринолу	95 – 105 % від теоретичної кількості (теоретична кількість 24,05 %)	Європ. Фарм, р.2.2.29, ВЕРХ	100,0 %
Інозин			
Сіль 4-ацет-амідобензойної кислоти	95 – 105 % від теоретичної кількості (теоретична кількість 75,95 %)		100,3 %
Загальний вміст метізопринолу	95 – 105 % від теоретичної кількості (теоретична кількість 100,00 %)		100,3 %
Кількісне визначення метізопринолу через N,N-диметиламіно-2-пропанол	95 – 105 % від заявленої кількості (теоретична кількість N,N-диметиламіно-2-пропанолу 27,75 %)	Європ. Фарм, р.2.2.20, потенціометричне титрування	102,7 %
Кількісне визначення		Європ. Фарм, р.2.2.29, ВЕРХ	
Метилпарагідроксibenзоат	90 – 110 % від заявленої кількості		97,7 %
Пропілпарагідроксibenзоат	90 – 110 % від заявленої кількості		94,6 %

Логотип компанії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Серію вироблено, упаковано та проаналізовано відповідно до вимог GMP.

Умови зберігання: Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає А-AN-PRF-102

Контроль якості: мр. Андреа Гоббі підпис дата 07/05/2019

Уповноважена особа: др. Деніс Торассо підпис дата 07/05/2019

Сторінка 2 з 2

