



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

30.07.2019

№ 47986/19/10

СПАСКУПРЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картопу**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 87505

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
 ТРЕЙД", ідент. код: 39278099**

(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 29.07.2019 № 2727/15.

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)



(підпис)

Д.Р. Сурова

(ініціали та прізвище)



9960

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: SPASCUPREEL[®], injection solution in 1,1 ml in ampoules №5 (5×1)
Продукція: СПАСКУПРЕЛЬ, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах №5 (5×1)

Batch №:	87505	Batch quantity produced in total (packs):	4940
Номер серії:	87505	Кількість продукції в серії (упаковок):	4940
Manufacture Date	15/04/2019	Registration license number:	UA/11194/01/01 valid till 16.03.2021
Дата виробництва:	15/04/2019	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11194/01/01 дійсне до 16.03.2021
Expiry date:	03/2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	03/2024	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вclusions: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.3, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	1,10-1,26 ml/ampoule (1,1050-1,2707 g/ampoule). 1,10-1,26 мл/ампулу (1,1050-1,2707 г/ампулу).	1,19 ml/ampoule 1,19 мл/ампулу	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	300 mosmol/kg. 300 мосмоль/кг.	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35
pH pH	4,7-6,5. 4,7-6,5.	5,8 5,8	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.14
Particulate matter: Sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles ≥ 10 µm. Max. 600 particles ≥ 25 µm. В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм.	32 particles/ampoule 1 particles/ampoule 32 часток/ампулу 1 часток/ампулу.	QCM, It. 11, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 11, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19

* the result is obtained from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2013_0026.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2013_0026.

I hereby confirm 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 recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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 я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Dr. Martin Kühn / Д-р. Мартін Кюн.

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

04.06.2019

Вх. ак. N 1547 від 02.12.2019