



06.06.

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул Кудрявська 10Г
тел /факс (044) 272 57 98
web. www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0804 від 06.06.2025

Назва зразка: МЕТЕОСПАЗМІЛ, капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Реєстраційний номер: 1124.24
Виробник: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція
Номер серії: VN9263
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 4093-002.0.1/002.3/2-24 від 09.05.2024 р.; № 2858-002.0.1/002.3/2-25 від 29.04.2025; № 6249-2.0.1/2.1/17-25 від 04.06.2025
Акт відбору зразка: № від 13.05.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 13.05.2024
Дати виконання робіт: 30.04.2025 - 06.06.2025
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8767/01/01; зміни від 07.05.2024 наказ № 794, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Непрозорі м'які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію	Відповідає
Середня маса капсули із вмістом	(613,0 мг ± 7,5 %): 567,0 - 659,0 мг	631,8 мг
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0804 від 06.06.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕТЕОСПАЗМІЛ, капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № серії VN9263, виробництво Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8767/01/01; зміни від 07.05.2024 наказ № 794, зміни за наведеними вище показниками.

Заступник директора
з питань мікробіологічного та
імунобіологічного контролю



Валентина ЖЕРНОКЛЮВ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0804 від 06.06.2025

Name of product : METEOSPASYL®, capsules
 Назва продукції : МЕТЕОСПАЗМІЛ, капсули

Country of the manufacturer : France
 Держава-виробник : Франція

Registration certificate number : UA/8767/01/01
 Номер реєстраційного посвідчення

Strength/Potency : 1 capsule contents: Alverine citrate 60 mg; Simeticone 300 mg
 Сила дії/активність : 1 капсула містить: альверину цитрату 60 мг; симетикону 300 мг

Dosage form : Capsules
 Лікарська форма : Капсули

Package size and type: No 3 in blisters of 10 capsules
 Розмір та тип пакування : № 3 у блістерах по 10 капсул

Batch number : VN9263
 Номер серії :

Batch size : 28299
 Розмір серії :

Date of manufacture : 10/11/2023
 Дата виробництва :

Expiry date : 11/2026
 Дата закінчення терміну придатності

Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control/Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості

виробництва нерозфасованої продукції:
 Лабораторії Галенік Вернін
 20 rue Луї - Шарль Вернін 77190 DAMMARI-LE-LES France
 manufacturing site of bulk:
 Laboratoires Galéniques Vernin
 20 rue Louis Charles Vernin 77190 DAMMARI-LES-LYS, France

первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:
 Лабораторії Майолі Спіндлер
 6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція
 Site of primary and secondary packaging, site of control of the drug product, site of drug product batch release:
 Laboratoires Mayoly Spindler
 6 Avenue de l'Europe 78400 Chatou France
 authorisation number/номер ліцензії 2023_311_1_2_3_4

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань
Description Опис	Opaque white to yellowish oblong soft capsules, containing a thick whitish suspension Непрозорі м'які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію	Complies/ Відповідає
Identification Ідентифікація		
Simeticone (IR Spectrophotometry) симетикон	Comparable to the spectrum of reference solutions (maxima at 1260 and 1020 cm ⁻¹) Відповідає спектру розчину порівняння (максимуми при 1260 та 1020 см ⁻¹)	Complies/ Відповідає
Alverine citrate / Альверину цитрат : - UHPLC/UV		
- Identification 1 (UHPLC) / - Ідентифікація 1 (УВЕРХ)	Retention Time comply to reference Час утримування відповідає стандарту	Complies/ Відповідає
- Identification 2 (UV) / - Ідентифікація 2 (УФ)	UV spectrum of alverine peak comply to reference УФ спектр піка альверину відповідає стандарту	Complies/ Відповідає
or (або) - TLC - ТЛХ	2 spots conform to those of the chromatogram of the reference solution 2 плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину	Complies/ Відповідає
Tests		
Mean mass of filled capsule / Середня маса капсули зі вмістом	567,0 mg to 659,0 mg (613,0 mg ± 7,5 %) Від 567,0 мг до 659,0 мг (613,0 мг ± 7,5 %)	604,6 mg / мг
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Simeticone (Mass Variation) Симетикон (Розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15,0% (L1) on 10 units or AV ≤ 15,0% (L1) and 0,75M ≤ individual result ≤ 1,25M on 30 units AV ≤ 15,0 % (L1) для 10 одиниць або AV ≤ 15,0 % (L1) та 0,75M ≤ індивідуальний результат ≤ 1,25M для 30 одиниць	8,2
Alverine citrate (Uniformity of content done every 25 batches, otherwise Mass Variation) Альверину цитрат (Метод однорідності вмісту для кожної 25-ї серії, в інших випадках розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15,0% (L1) on 10 units or AV ≤ 15,0% (L1) and 0,75M ≤ individual result ≤ 1,25M on 30 units AV ≤ 15,0 % (L1) для 10 одиниць або AV ≤ 15,0 % (L1) та 0,75M ≤ індивідуальний результат ≤ 1,25M для 30 одиниць	4,2

Вх. ак. № 2009 д/з 13.03.24

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань	
Dissolution / Розчинення	Q = 75 % after 30 min Q = 75 % через 30 хв	95	%
Determination of Degradation products of Alverine citrate (UHPLC/UV) / Визначення продуктів розкладу альверину цитрату (1)			
- Specified potential degradation products : - Специфіковані потенційні продукти розкладу:			
Impurity C Домішка C	≤ 0,2 % Не більше 0,2 %	0,1	%
- Unspecified potential degradation product - Неспецифіковані потенційні продукти розкладу	≤ 0,2 % Не більше 0,2 %	0,1	%
- Total degradation products - Сума продуктів розкладу	≤ 1,0 % Не більше 1,0 %	0,1	%
Assay Кількісне визначення			
- Simeticone expressed as polydimethylsiloxane симетикон в перерахунку на полідиметилсилоксан	251,1 mg to 319,3 mg/capsule [(90,5% x 300,0 mg/capsule) - 7,5 %] to [(99,0% x 300,0 mg/capsule) + 7,5 %] Від 251,1 до 319,3 мг/капсулу Від [(90,5 % x 300,0 мг/капсулу) - 7,5 %] до [(99,0 % x 300,0 мг/капсулу) + 7,5 %]	282,8	mg/capsule мг/капсулу
Alverine citrate альверину цитрат			
- UHPLC/UV or (або)	57,0 mg to 63,0 mg/capsule (60,0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	61,4	mg/capsule мг/капсулу
- Potentiometric	57,0 mg to 63,0 mg/capsule (60,0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	60,6	mg/capsule мг/капсулу
Control of microbiological contamination (done every 25 batches) Мікробіологічна чистота (випробування виконують для кожної 25-ї серії)			
- Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Total combined yeast / mould count (TYMC) загальне число дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Escherichia coli Кишкова паличка	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NA	in 1 g в 1 г
(1) Registration threshold = 0.1 % (1) Попіг реєстрації = 0,1 %			

Comments / Коментарі

Certification statement

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of person authorising the batch release

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

Marie-France DORLEANS

Pharmacie Responsable

N° 10000688260

Date/DATA: 04/10/2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2024

№ 12887/24/10

МЕТЕОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VN9263

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 25.03.2024 № 0593/1.

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



Начальник державного контролю
(посвідчення особи органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

10.02.2025

№ 68898/25/04

МЕТЕОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V0702

Кількість ввезеного лікарського засобу 55712

Виробник

Лабораторії Майолі Спіндлер, 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 23.12.2024 № 07-01/3429/1.

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, виконаний лабораторією від 13.01.2025 № 0001/Д

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.

Т.В.О. начальника державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

10.02.2025

№ 68898/25/04

МЕТЕОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V0702

Кількість ввезеного лікарського засобу 55712

Виробник

Лабораторії Майолі Спіндлер, 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 23.12.2024 № 07-01/3429/1.

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 13.01.2025 № 0001/Д

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.

Т.В.О. начальника державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)

Name of product : METEOSPASMOL[®], capsules
 Назва продукції : МЕТЕОСПАЗМОЛ, капсули

Country of the manufacturer : France
 Держава-виробник : Франція

Registration certificate number : UA/8767/01/01
 Номер реєстраційного посвідчення

Strength/Potency : 1 capsule contents: Alverine citrate 60 mg; Simeticone 300 mg
 Сила дії/активність : 1 капсула містить: альверину цитрату 60 мг, симетикону 300 мг

Dosage form : Capsules
 Лікарська форма : Капсули

Package size and type: No 3 in blisters of 10 capsules
 Розмір та тип пакування : № 3 у блистерах по 10 капсул

Batch number : VU702
 Номер серії :

Batch size : 57440
 Розмір серії :

Date of manufacture : 02/10/2024
 Дата виробництва :

Expiry date : 10/2027
 Дата закінчення терміну придатності

Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control/Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості

виробництва нерозфасованої продукції:
 Laboratoire Galénique Vernin
 20 rue Luy - Шарль Вернін 77190 DAMMARI-JE-LIS Франція
 manufacturing site of bulk:
 Laboratoires Galéniques Vernin
 20 rue Louis Charles Vernin 77190 DAMMARI-JE-LIS, France

первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:
 Laboratoire Mayoly Spindler
 6, Avenue de l'Europe 78400 Chateaufort France
 Site of primary and secondary packaging, site of control of the drug product, site of drug product batch release:
 Laboratoires Mayoly Spindler
 6 Avenue de l'Europe 78400 Chateaufort France
 authorisation number/номер ліцензії 2023_311_1_2_3_4

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Test results Результати випробувань
Description Опис	Opaque white to yellowish oblong soft capsules, containing a thick whitish suspension Непрозорі м'які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію	Complies/ Відповідає
Identification Ідентифікація		
Simeticone (IR Spectrophotometry) симетикон	Comparable to the spectrum of reference solutions (maxima at 1260 and 1020 cm ⁻¹) Відповідає спектру розчинку порівняння (максимуми при 1260 та 1020 см ⁻¹)	Complies/ Відповідає
Alverine citrate / Альверину цитрат : - HPLC/UV		
- Identification 1 (HPLC) / - Ідентифікація 1 (УВЕРХ)	Retention Time comply to reference Час утримування відповідає стандарту	NA
- Identification 2 (UV) / - Ідентифікація 2 (УФ)	UV spectrum of alverine peak comply to reference УФ спектр піка альверину відповідає стандарту	NA
or (або) - TLC - ТШХ	2 spots conform to those of the chromatogram of the reference solution 2 плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину	Complies/ Відповідає
Tests		
Mean mass of filled capsule / Середня маса капсули зі вмістом	567,0 mg to 659,0 mg (613,0 mg $\pm$ 7,5 %) Від 567,0 мг до 659,0 мг (613,0 мг $\pm$ 7,5 %)	597,1 mg / mg
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Simeticone (Mass Variation) Симетикон (Розрахунково-ваговий метод)	AV $\leq$ 15,0% (L1) on 10 units or AV $\leq$ 15,0% (L1) and 0,75M $\leq$ individual result $\leq$ 1,25M on 30 units AV $\leq$ 15,0 % (L1) для 10 одиниць або AV $\leq$ 15,0 % (L1) та 0,75M $\leq$ індивідуальний результат $\leq$ 1,25M для 30 одиниць	11
Alverine citrate (Uniformity of content done every 25 batches, otherwise Mass Variation) Альверину цитрат (Метод однорідності вмісту для кожної 25-ї серії, в інших випадках розрахунково-ваговий метод)	AV $\leq$ 15,0% (L1) on 10 units or AV $\leq$ 15,0% (L1) and 0,75M $\leq$ individual result $\leq$ 1,25M on 30 units AV $\leq$ 15,0 % (L1) для 10 одиниць або AV $\leq$ 15,0 % (L1) та 0,75M $\leq$ індивідуальний результат $\leq$ 1,25M для 30 одиниць	2,7



Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань	
Dissolution / Розчинення	Q = 75 % after 30 min Q = 75 % через 30 хв	100	%
Determination of Degradation products of Alverine citrate (UHPLC/UV) / Визначення продуктів розкладу альверину цитрату (1)			
- Specified potential degradation products : - Специфіковані потенційні продукти розкладу:			
Impurity C Домішка C	≤ 0,2 % Не більше 0,2 %	< 0,1	%
- Unspecified potential degradation product - Неспецифіковані потенційні продукти розкладу			
	≤ 0,2 % Не більше 0,2 %	< 0,1	%
- Total degradation products - Сума продуктів розкладу			
	≤ 1,0 % Не більше 1,0 %	< 0,1	%
Assay Кількісне визначення			
- Simeticone expressed as polydimethylsiloxane симетикон в перерахунок на полідиметилсилоксан	251,1 mg to 319,3 mg/capsule [(90,5% x 300,0 mg/capsule) - 7,5 %] to [(99,0% x 300,0 mg/capsule) + 7,5 %] Від 251,1 до 319,3 мг/капсулу Від [(90,5 % x 300,0 мг/капсулу) - 7,5 %] до [(99,0 % x 300,0 мг/капсулу) + 7,5 %]	269,1	mg/capsule мг/капсулу
Alverine citrate альверину цитрат			
- UHPLC/UV or (або)	57,0 mg to 63,0 mg/capsule (60,0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	NA	mg/capsule мг/капсулу
- Potentiometric	57,0 mg to 63,0 mg/capsule (60,0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	60,5	mg/capsule мг/капсулу
Control of microbiological contamination (done every 25 batches) Мікробіологічна чистота (випробування виконують для кожної 25-ї серії)			
- Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Total combined yeast / mould count (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Escherichia coli Кишкова паличка	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NA	in 1 g в 1 г

(1) Registration threshold = 0,1 %
(1) Попір реєстрації = 0,1 %

Comments / Коментарі

Certification statement

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими спеціальним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку крізь імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Прізвище та посади/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of person authorising the batch release

Date/DATA: 06/11/2024

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
Merieux-France DORLEANS
Pharmacien Responsable
N° 10000668260

Head Pharmacist

CPD Doreans P1/2

МФР-СД-РР-1060 - Актія №17 du 14/01/2024 UKRAINE
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 avenue de l'Europe
78400 CHATOU - France



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2025

№ 18930/25/10

МЕТЕОСПАЗМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V0758**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.04.2025 № 1207/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Name of product : METEOSPASYL®, capsules
Назва продукції : МЕТЕОСПАЗМІЛ, капсули

Country of the manufacturer : France
Держава-виробник : Франція

Registration certificate number : UA/8767/01/01
Номер реєстраційного посвідчення

Strength/Potency : 1 capsule contents: Alverine citrate 60 mg; Simeticone 300 mg
Сила дії/активність : 1 капсула містить: альверину цитрату 60 мг; симетикону 300 мг

Dosage form : Capsules
Лікарська форма : Капсули

Package size and type: No 3 in blisters of 10 capsules
Розмір та тип пакування : № 3 у блистерах по 10 капсул

Batch number : V0758
Номер серії :

Batch size : 57 374
Розмір серії :

Date of manufacture : 30/12/2024
Дата виробництва :

Expiry date : 12/2027
Дата закінчення терміну придатності

Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control/Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх підприємств з виробництва та контролю якості

виробництва нерозфасованої продукції:
Лабораторії Галенік Вернін
20 rue Луї - Шарль Вернін 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС Франція
manufacturing site of bulk:
Laboratoires Galéniques Vernin
20 rue Louis Charles Vernin 77190 DAMMARE-LES-LYS, France

первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Майолі Спіндлер
6, Avenue de l'Europe 78400 Chatou France
Site of primary and secondary packaging, site of control of the drug product, site of drug product batch release:
Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe 78400 Chatou France
authorisation number/номер ліцензії 2023_311_1_2_3_4

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань
Description Опис	Opaque white to yellowish oblong soft capsules, containing a thick whitish suspension Непрозорі м'які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію	Complies/Відповідає
Identification Ідентифікація		
Simeticone (IR Spectrophotometry) симетикон	Comparable to the spectrum of reference solutions (maxima at 1260 and 1020 cm ⁻¹) Відповідає спектру розчину порівняння (максимуми при 1260 та 1020 см ⁻¹)	Complies/Відповідає
Alverine citrate / Альверину цитрат - HPLC/UV		
- Identification 1 (HPLC) / - Ідентифікація 1 (УВЕРХ)	Retention Time comply to reference Час утримання відповідає стандарту	NA
- Identification 2 (UV) / - Ідентифікація 2 (УФ)	UV spectrum of alverine peak comply to reference УФ спектр піка альверину відповідає стандарту	NA
or (або) - TLC - ТЛХ	2 spots conform to those of the chromatogram of the reference solution 2 плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину	Complies/Відповідає
Tests		
Mean mass of filled capsule / Середня маса капсули зі вмістом	567,0 mg to 659,0 mg (613,0 mg ± 7,5 %) Від 567,0 мг до 659,0 мг (613,0 мг ± 7,5 %)	586,0 mg / мг
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Simeticone (Mass Variation) Симетикон (Розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15,0% (L1) on 10 units or AV ≤ 15,0% (L1) and 0,75M ≤ individual result ≤ 1,25M on 30 units AV ≤ 15,0 % (L1) для 10 одиниць або AV ≤ 15,0 % (L1) та 0,75M ≤ індивідуальний результат ≤ 1,25M для 30 одиниць	8,6
Alverine citrate (Uniformity of content done every 25 batches, otherwise Mass Variation) Альверину цитрат (Метод однорідності вмісту для кожної 25-ї серії, в інших випадках розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15,0% (L1) on 10 units or AV ≤ 15,0% (L1) and 0,75M ≤ individual result ≤ 1,25M on 30 units AV ≤ 15,0 % (L1) для 10 одиниць або AV ≤ 15,0 % (L1) та 0,75M ≤ індивідуальний результат ≤ 1,25M для 30 одиниць	3,1

Рис. ан. № 1297 від 14.04.25 Тарас

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань
----------------------------------	--	---

Dissolution / Розчинення	Q = 75 % after 30 min Q = 75 % через 30 хв	97 %
-----------------------------	---	------

**Determination of Degradation products of Alverine citrate (UHPLC/UV) /
Визначення продуктів розкладу альверину цитрату (1)**

Specified potential degradation products / Специфіковані астенційні продукти розкладу:		
Impurity C Домішка C	≤ 0,2 % Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Unspecified potential degradation product Неспецифіковані потенційні продукти розкладу		
	≤ 0,2 % Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Total degradation products Сума продуктів розкладу		
	≤ 1,0 % Не більше 1,0 %	< 0,1 %

**Assay
Кількісне визначення**

- Simeticone expressed as polydimethylsiloxane симетикон в перерахунку на полідиметилсилоксан	251,1 mg to 319,3 mg/capsule [(90,5% x 300,0 mg/capsule) - 7,5 %] to [(99,0% x 300,0 mg/capsule) + 7,5 %] Від 251,1 до 319,3 мг/капсулу Від [(90,5 % x 300,0 мг/капсулу) - 7,5 %] до [(99,0 % x 300,0 мг/капсулу) + 7,5 %]	278,2	mg/capsule мг/капсулу
Alverine citrate альверину цитрат			
- UHPLC/UV от (200)	57,0 mg to 63,0 mg/capsule (60,0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	NA	mg/capsule мг/капсулу
- Potentiometric	57,0 mg to 63,0 mg/capsule (60,0 mg ± 5 %) Від 57,0 мг до 63,0 мг/капсулу (60,0 мг ± 5 %)	59,3	mg/capsule мг/капсулу

**Control of microbiological contamination
(done every 25 batches)
Мікробіологічна чистота
(випробування виконують для кожної 25-ї серії)**

- Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Total combined yeast / mould count (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Escherichia coli Кишкова паличка	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NA	in 1 g в 1 г

(1) Registration threshold = 0.1 %
(1) Попір реєстрації = 0.1 %

Comments / Коментарі

Certification statement

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Name and position/title of person authorising the batch release

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6 avenue de l'Europe
78400 CHATOU - France

Head Pharmacist



Laboratoires MAYOLY SPINDLER
Fabienne REZAIRE
Pharmacien Responsable Intérimaire
N° 10000585140

P2/2