

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 2709/2020./Smaza

Наименование препарата:	Спитомин®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) в блистерах	
Серия №:	N301D0120	Дата производства: 01.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/652 / 17.02.2020.	Годен до: 01.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/5603/01/01	Количество
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	продукции в серии: 7040 коробок
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/3973-6/2019
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит: бупирона гидрохлорида 5мг	

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 151» на одной и с риской* - на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом.
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 6,0 мм
- высота:	2,66-2,82 мм	2,8 мм ± 6% (2,63 – 2,97 мм)
Подлинность действ. вещества 1: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действ. вещества 2: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	4,97 мг/табл.	5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) бупирона гидрохлорида/таблетка (95,0 – 105,0%) <i>(количество примесей выражено в пересчете на бупирон)</i>
Посторонние примеси (ТСХ):		
- любая примесь по отд.:	менее 0,1%	не более 0,5%
- сумма примесей:	менее 0,1%	не более 1,0%
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия):	93 - 100% $\bar{X}_6 = 96\%$	Не менее 80% (Q) от номинального количества бупирона гидрохлорида должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса:	100,1 мг	100,0 мг ± 7,5% (92,5 – 107,5 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Не более 2-х индивидуальных масс, из 20 взвешенных таблеток, может отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5%. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину ± 15%. не более 15 минут в воде при 37 ± 2 °C не менее 30 Н
Распадаемость:	1 мин	
Твердость:	58 Н	
(устойчивость к раздавливанию)		
Истираемость:	0,1%	не более 1,0%
Потеря в массе при высушивании:	3,1%	не более 5,0%
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ)	AV ₁₀ = 6,4	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.

*:-Риска предназначена только для удобства приема таблеток

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Будапешт,

04.06.2020

Dr. Dörd Turjak
Др. Дьёрд Туряк
 Квалифицированное лицо

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС-
Будапешт - Венгрия





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 73303/21/10

СПТОМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5603/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H301D0120** Кількість ввезеного лікарського засобу 420

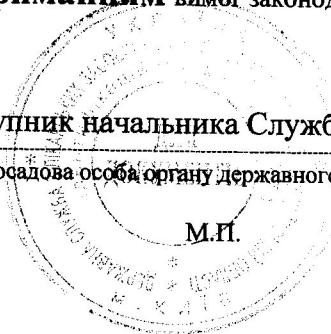
Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 30.12.2020 № 4680/28.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)