



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

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2020

№ 51847/20/10

НО-ШПА® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блистері; по 1
 блистеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DV010

Кількість ввезеного лікарського засобу 46500

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.
 Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
 (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 02.10.2020 № 3312/4.

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)




 (підпис)

Зубарева Н. В.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ			Переклад
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі			
Виробнича дільниця Верешедьхаз - 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина			
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	618921		
Назва препарату:	НО-ШПА® КОМФОРТ		
Країна - імпортер	Україна		
Серія №:	DV010		
Дата виготовлення:	27.08.2020	Клієнтська серія №:	DV010
Сила дії:	Дротаверину гідрохлорид 40мг		Придатний до:
Дозована форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №24 у блістері		
Тип пакування:	№ 24 у ПВХ/ПВДХ-алюмінієвому блістері		Випущена кількість (упаковок):
Код продукту:	VER 618921		46500

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Характеристики:		
Зовнішній вигляд	Круглі опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з гравіюванням «сра» з одного боку.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод Євр.Фарм.)	AV ≤15.0% (n=10)	1,4%
Ідентифікація:		
ВЕРХ	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Відповідає стандарту	Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ):		
Дротавералдин	≤ 0,50%	<0,10%
Перпарин	≤ 0,20%	0,00%
Інші домішки, кожна	≤ 0,20%	0,10%
Сума домішок	≤ 1,0%	0,1%
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Дротаверину гідрохлориду	38,0 – 42,0 мг/ вкрити плівковою оболонкою (95 – 105 % від заявленого вмісту)	40,4 мг
Розчинення		
через 30 хв, Q = 75%, (n=6)		
ємність 1	≥ 80%	94%
ємність 2	≥ 80%	98%
ємність 3	≥ 80%	94%
ємність 4	≥ 80%	98%
ємність 5	≥ 80%	99%
ємність 6	≥ 80%	94%
Стадія 2	Середнє з 12 таблеток не менше ніж 75% за 30 хв, жодної таблетки менше ніж 60%	Не застосовно
Стадія 3	Середнє з 24 таблеток не менше ніж 75% за 30 хв, не більше 2х таблеток менше ніж 60%, жодної таблетки менше ніж 50%	Не застосовно
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	-
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	-
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	-

*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії

Додаткова інформація:

Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/15328/01/01
Ліцензія на виробництво №	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №	OGYÉI/4666-5/2018

Назва виробника та адреса:
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP та місцевими регуляторними вимогами та відповідає вимогам специфікації у Реєстраційному посвідченні українського імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP. Серія продукту була вироблена у відповідності до вимогам GMP та відповідає вимогам специфікації у Реєстраційному посвідченні. Цей сертифікат містить електронний підпис, валідований LIMS



Рішення Уповноваженої особи	
Рішення щодо серії	Дозволено
Дата	21.09.2020 15:27
Уповноважена особа:	Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónica Mária]

Вх амл 2178 01 29.03.21