



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

1	Name of Product	Trimspra 200 (Trimebutine maleate 200 mg)	AR No. : DN FPS24000336	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тримспра 200 (Тримебутину малеату 200 мг)	Date: 24/02/2024 Дата: 24.02.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/8739/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	200 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	200мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 200 mg		6	Pack Size	№ 30 (15x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг			Розмір і тип упаковки.	№30 (15x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EYU24001B		8	Date of Manufacturing	01/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size				895 000 tablets (29 833 packs)	
	Розмір упакованої серії				895 000 таблеток (29 833 упаковок)	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича. ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера послань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1	Description		White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.	White coloured, round, biconvex film-coated tablets plain on both sides.		
	Опис		Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.		
2	Identification		A. Trimebutine maleate The retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution obtained in a quantitative test. B. Titanium dioxide Emergence of yellow colouring after adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution.	Complies		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

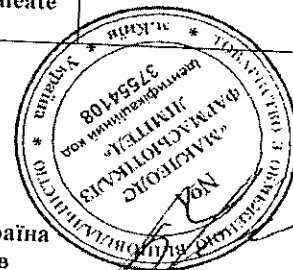
Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська,
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



For Au 50621 by 29.11.24

	Ідентифікація	А. Тримебутину малеат. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. Б. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
3	Average weight Середня маса	310.0 mg ± 5 % (294.50 mg-325.50 mg)	307.75 mg
4	Uniformity in weight Однорідність маси	Not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 5 % and none deviate by more than ± 10 %. Не більше 2-х окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 10%.	307,75 мг Min: -1.75 % Max: +1.86 % Min: -1,75 % Max: +1,86 %
	Disintegration time Розпад	Not more than 30 minutes Не більше 30 хв	03 minutes 18 seconds 03 хвилини 18 секунд
6	Loss in weight on drying Втрата маси при сушінні	Not more than 5.0 % (w/w) Не більше 5,0 % (м/м)	1.6 % 1,6 %
	Dissolution (% of labeled amount in 45 min) Розчинність	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 101 (2) 101 (3) 101 (4) 101 (5) 99 (6) 99 (1) 101 (2) 101 (3) 101 (4) 101 (5) 99 (6) 99
8	Related substances Супутні домішки	Individual unknown impurity with RRT 2.5 — Not more than 0.5 %; Any other unspecified impurity — Not more than 0.2 % Total Impurities — Not more than 1,0 % Індивідуальної невідомої домішки з RRT 2,5 — не більше 0,5 % Будь-яка інша неідентифікована домішка — не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0.18 % 0.03 % 0.21 % 0,18 % 0,03 % 0,21 %
	Residual quantity of organic solvents Залишкові кількості органічних розчинників	Isopropyl alcohol — Not more than 5000 ppm Dichloromethane — Not more than 500 ppm Спирт ізопропіловий — не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	74 ppm Not detected 74 ppm Не виявлено
		Assay	For Release: From 190.0 mg up to 210.0 mg of Trimebutine maleate in tablet (95.0 - 105.0 % of declared value) For Shelf Life: From 180,0 mg to 210,0 mg of Trimebutine maleate in tablet (90,0 - 105,0 % of declared value)



	Кількісне визначення	<p>При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленної кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 180,0 мг до 210,0 мг тримебутину малеату у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленної кількості)</p>	197,16 мг 98,6 %	
12	Microbiological purity	<p>The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10³ CFU/g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10² CFU/g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.</p>	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent	
	Мікробіологічна чистота	<p>В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) — не більше 10³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) — не більше 10² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.</p>	<10 КУО /г <10 КУО /г Відсутні	
13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	-	
14	Application for Certification Заява про сертифікацію.	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».</p> <p>«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>		
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Prepared by/ Підготовлено Reviewer / H026977 Vijay Shrimandhar Shripannavar 24.02.2024 19:23	Checked by/ Перевірено Manager QC / H005072 Jayesh Barai 24.02.2024 21:27	Approved by/ Затверджено Manager QA /H020345 Kalpeshbhai Keshav Bhai Tandel 26.02.2024 11:25
Printed by/Роздруковано: Ganesh Ramakant Raut		Printed on / Роздруковано: 26/02/2024 11:34		
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.				
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом				



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3. нежитлові приміщення 92. 097-0300797

Висновок щодо якості № 637-24 від 04.06.2024

Назва препарату: ТРИМСПА 200 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці 637-24

Регістраційний номер: 637-24

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ETY24001B

Розмір партії від якої відібрано зразок: 240

Термін придатності: 12/2025

Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37

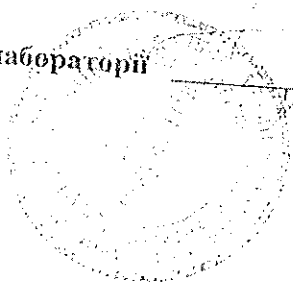
Дата одержання: 19.04.2024

Вид контролю: АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз

Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ до РП № УА/8739/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Тримебутин малеат	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину пероксид водню	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	310.00 мг +/- 5 % (294.50 - 325.50)	310.4 мг
Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 180.0 мг до 210.0 мг (90.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	203.3 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженими вимогами тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ТРИМСПА 200 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 15 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці серії ETY24001B виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/8739/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК