



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 : VN9263

Номер серії :

Batch size : 28299

Розмір серії :

Date of manufacture : 10/11/2023

Дата виробництва :

Expiry date : 11/2026

Дата закінчення терміну придатності : Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2020/HPF/FR/039

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 ДАММАРИ-ЛЕ-ЛІС Франція
manufacturing site of bulk:
Laboratoires Galéniques Vernin
20 rue Louis Charles Vernin 77190 DAMMARIE-LES-LYS, France

первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Майолі Спіндлер
6, Avenue de l'Europe 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 MM 16/216

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань
Description Опис	Soft oblong capsules, size 6, shiny opaque white, containing a thick whitish suspension Непрозорі м'які продовгуваті капсули біло-жовтого кольору, розміру № 6. Вміст капсули: густа білувата суспензія.	Complies/ Відповідає
Mean mass of capsule with content Середня маса капсули з 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 %)	604,6 mg 604,6 мг
Uniformity of mass content Однорідність маси вмісту		
- Mean Mass Середня маса	333.0 mg to 387.0 mg (360.0 mg \pm 7.5 %) Від 333,0 мг до 387,0 мг (360,0 мг \pm 7,5 %)	364,0 mg 364,0 мг
- Distribution of individual mass розподіл індивідуальних мас	Max 2/20 superior to \pm 7.5% of MM 0/20 superior to \pm 15.0% of MM Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на \pm 7,5 %, жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси більше ніж на \pm 15 %	0 0
Disintegration time Розпадання	\leq 30 x'min	11 minutes хвилин
Identification Ідентифікація		
- Simeticone симетикон	Complies with the spectrum of reference solution (maxima at 1260 and 1020 cm-1) Відповідає спектру розчину порівняння (максимуми за 1260 та 1020 см-1)	Complies/ Відповідає
- Alverine citrate альверину цитрат GC ГХ	Main peak conforms to those of the chromatogram of the reference solution Основний пік відповідає піку на хроматограмі стандартного розчину	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 Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань	
- Titanium Dioxide титану діоксид	Positive Позитивна	Complies/ Відповідає	
Assay Кількісне визначення			
- Simeticone expressed as polydimethylsiloxane симетикон в перерахунку на полідиметилсилоксан	257.9 mg to 311.9 mg/capsule [(90.5% x 300 mg/capsule) - 5 %] to [(99.0% x 300.0 mg/capsule) + 5 %] Від 257,9 мг до 311,9 мг/капсулу Від [(90,5% x 300,0 мг/капсулу) - 5 %] до [(99,0% x 300,0 мг/капсулу) + 5 %]	282,8	mg/capsule мг/капсулу
- Alverine citrate альверину цитрат	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
Dissolution - Alverine citrate Розчинення - альверину цитрат	≥ 80 % (Q = 75 %) Не менше 80 % (Q = 75 %)	95	%
Control of microbiological contamination (done every 25 batches) Мікробіологічна чистота (випробування виконують для кожної 25-ї серії)			
- Total Aerobic Microbial Count загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Total yeast and mould count загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Escherichia coli	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NA	in 1 g в 1 г
Search for substances related to alverine citrate (HPLC) Супровідні домішки альверину цитрату			
- Impurity A домішка А	≤ 0.1 % Не більше 0,1 %	ND	%
- Impurity B домішка В	≤ 0.1% Не більше 0,1 %	ND	%
- Impurity C домішка С	≤ 0.2 % Не більше 0,2 %	0,0	%
- Impurity D домішка D	≤ 0.3% Не більше 0,3 %	ND	%
- Impurity E домішка E	≤ 0.3 % Не більше 0,3 %	ND	%
- Other Impurities інші домішки	≤ 0.2 % Не більше 0,2 %	0,0	%
- Total Impurities сума домішок	≤ 1 % Не більше 1 %	0	%

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

