



**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

21.02.2024

№ 6087/24/10

ТОС-МАЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **906188**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21336

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(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 20.02.2024 № 0112/1.

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

В.о. начальника державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів ДЛІА
ДОКУМЕНТІВ

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/6022 - 906188

Product name, dosage form, package size and type / Назва лікарського засобу, лікарська форма, розмір та тип пакування: **Tos-Mai, tablets, 8 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box / ТОС-МАЙ, таблетки, по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону**

Strength/Potency / Сила дії/ активність: **1 tablet contains: 2 mg dextromethorphan hydrobromide, 0.2 mg benzocaine, 15 mg sodium benzoate, 35 mg potassium guaiaacolsulfonate / 1 таблетка містить: 2 мг декстрометорфану гідроброміду, 0,2 мг бензокаїну, 15 мг бензоату натрію, 35 мг гуайяколесульфонату калію**

Batch number / Номер серії: **906188** Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп: **21342**

Manufacturing date / Дата виробництва: **02.12.2023** Expiry date / Придатний: **12.2025**

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: **No.UA/2104/01/01, Order of MOH of Ukraine No. 1625 of 17.07.2019 / №UA/2104/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 № 1625**

Manufacturing license / Ліцензія на виробництво: **No. 927E of 03.09.2021 / № 927E від 03.09.2021р.**

Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Certificate No. ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.**

The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L. Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія**

Quality control according to / Контроль якості відповідно до: **QCM MP to RC No.UA/2104/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП №UA/2104/01/01 зі змінами**

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	White tablets with speckles, 13 mm in diameter / Білі таблетки з вкрапленнями, діаметром 13 мм.	Complies / Відповідає
2	Friability / Стійкість	Not more than 1 % / Не більше 1%.	0,3
3	Hardness/ Стійкість таблеток до роздавлювання	Not less than 4 Kp. / Не менше 4 Кр.	11
4	Average mass and mass uniformity / Середня маса та однорідність маси	833.99 mg. Not more than 2 tablets may deviate by ± 5% and none deviates by more than ± 10% / 833,99 мг. Не більше 2 таблеток можуть мати відхилення ± 5% і жодна не повинна мати відхилення більше ± 10%.	835,56 98,0 - 101,9
5	Identification / Ідентифікація		
5.1	Sodium benzoate and benzocaine / Бензоат натрію та Бензокаїн	The peak due to the active ingredient in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the corresponding peak in the chromatogram obtained with the reference solution / Співпадіння часу утримування піку активної речовини на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння.	Complies / Відповідає
5.2	Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The peaks due to dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the corresponding peaks in the chromatograms obtained with the reference solution / Співпадіння часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння.	Complies / Відповідає



Взято за № 2203
Big 9.02.24 [Signature]

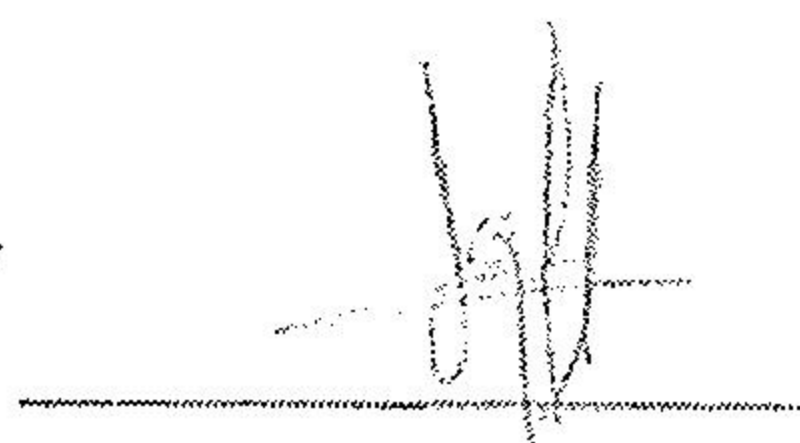
5.3	Potassium guaiacolsulfonate / Гуайяколульфонат калію	The peaks due to potassium guaiacolsulfonate in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the corresponding peaks in the chromatograms obtained with the reference solution / Співпадіння часу утримування піку гуайяколульфонату калію на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння.	Complies / Відповідає
6	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
	Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	$AV (10 \text{ tablets}) \leq L1 = 15.0$ or $AV (30 \text{ tablets}) \leq L1 = 15.0$ and $x_i \in < 0.75M; 1.25M > /$ $AV (10 \text{ таблеток}) \leq L1 = 15,0$ або $AV (30 \text{ таблеток}) \leq L1 = 15,0$ та $x_i \in < 0,75M; 1,25M >$	11,6
	Potassium guaiacolsulfonate / Гуайяколульфонат калію		8,9
	Sodium benzoate / Бензоат натрію		10,3
	Benzocaine / Бензокаїн		9,7
7	Assay / Кількісне визначення		
7.1	Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	95.0 % - 105.0 %	99,4
7.2	Potassium guaiacolsulfonate / Гуайяколульфонат калію	95.0 % - 105.0 %	100,5
7.3	Sodium benzoate / Бензоат натрію	95.0 % - 105.0 %	100,0
7.4	Benzocaine / Бензокаїн	95.0 % - 105.0 %	101,9
8	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Must comply with EP, 5.1.4 / Повинна відповідати вимогам EP, 5.1.4.	
		The total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10^3 I g of the product / В 1 г препарату допускається не більше 10^3 загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС).	< 10 CFU / < 10 КУО
		The total yeast and mold count (TYMC) not more than 10^2 in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається не більше 10^2 загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС).	< 10 CFU / < 10 КУО
		Absence of Escherichia coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Absence of Escherichia coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г.
9	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Complies/Відповідає
10	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Complies/Відповідає

Comments / Коментарі: Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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 site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в Реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Head of Quality Control
Department / Керівник відділу контролю якості



Luis Fuentes

