

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г		
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- E. coli, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
12.	Первинна упаковка	Відсутність	Відсутні
		Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Відсутність	Відсутні
		Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 110422 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 110422 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):



Дата випуска серії: 10.05.2022 р.



Стор. 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
• ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2022

№ 19412/22/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **110422**

Кількість ввезеного лікарського засобу **38235**

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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)

Відповідно листа Держлікслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

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

Начальник служби контролю за наркотиками у Черкаській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 450 / 10.05.2022

Лікарський засіб:
 Діючі речовини/ табл.:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
 метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
 110422
 08.04.2022
 30.04.2026
 38 235 уп. / 2 бл. x 10 табл./
 Україна
 UA/3553/01/01, версія 11.0
 безстроково
 BG/MIA-0242
 051/2021/GMP

АТ „Софарма”, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	5.1
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	2.0
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	0.10
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.03
	- сума інших домішок	0.5	0.07
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	98.3
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.506
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	19.7
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 841 / 28.09.2020

Лекарственный продукт: ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
 TEMPALGIN® film-coated tablets x 20
 Активные вещества / табл.: метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг
 Серия №: 110820
 Дата производства: 20.08.2020
 Годен до: 31.08.2024
 Количество упаковок / тип упаковки: 38 556 уп. / 2 бл. x 10 табл./
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № UA/3553/01/01, версия 7.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0177
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 032/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	2	3	4
1.	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2.	Цвет	Зеленый	Соответствует
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	30	7
5.	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания” - темпидон	$AV \leq 15$	8.5
	Тест „Отклонение от массы” - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	1.8
6.	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7.	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более		
	- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.06
	- любая другая примесь	0.1	0.04
	- сумма других примесей	0.5	0.09
8.	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания	80.0 (Q)	95.6
	- через 45 мин, не менее		
9.	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.500
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.4

Стр. 1 от 2

 ВХ СИ № 2059
 от 30.06.2023

1	2	3	4
10.	Подлинность Опадрай П 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 100
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 110820 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж. хим. Н. Халачева /

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 110820 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 28.09.2020 г.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69623/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 110820

Кількість введеного лікарського засобу 38556

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 04.12.2020 № 504/0/01.24-20/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3579

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 459 / 10.05.2022

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	120422
Дата виробництва:	08.04.2022
Придатний до:	30.04.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 163 уп. / 2 бл. x 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0242
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	051/2021/GMP
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	6.4
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	6.8
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	0.14
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.03
	- сума інших домішок	0.5	0.07
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	99.4
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.500
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	19.7
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104) - діамантовий синій FCF (E 133)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

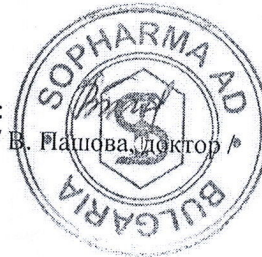
Стр. 1 от 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 120422 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

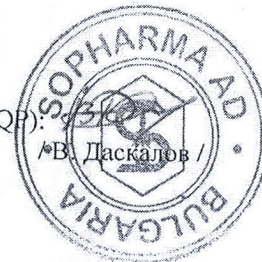
/ В. Пашова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 120422 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Даскалов /



Дата випуска серії: 10.05.2022 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2022

№ 23365/22/23П

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 120422

Кількість ввезеного лікарського засобу 5763

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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)

Відповідно листа Держлікслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 481 / 18.05.2022

ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг

170422

09.04.2022

30.04.2026

38 210 уп. / 2 бл. x 10 табл./

Україна

UA/3553/01/01, версія 11.0

безстроково

BG/MIA-0242

051/2021/GMP

Лікарський засіб:
Діючі речовини/ табл.:
Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:
Кількість упаковок / тип упаковки:
Місце призначення:
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
Термін дії реєстраційного посвідчення:
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	7
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту“ - темпідон	AV ≤ 15	3.4
	Тест „Відхилення від маси“ - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	4.9
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	
	- будь-яка інша домішка	0.1	
	- сума інших домішок	0.5	
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	
	- Темпідону, в мг	Від 19.5 до 21.0	
10.	Ідентифікація Опадрай П 85 P21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)		
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)		



Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | тел. +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел. +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

13 ханн 009805 2809 22

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
12.	Первинна упаковка	Відсутність	Відсутні
		Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 170422 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пасіова, доктор



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 170422 вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP)



Дата випуска серії: 18.05.2022 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
 E-mail: dls.ch@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.08.2022

№ 30308/22/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 170422

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
 ідент. код: 38323318

(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)

Відповідно листа Держлікслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

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

Начальник служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



74



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2022

№ 39366/22/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 180422

Кількість ввезеного лікарського засобу 38210

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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)

Відповідно листа Держлікслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

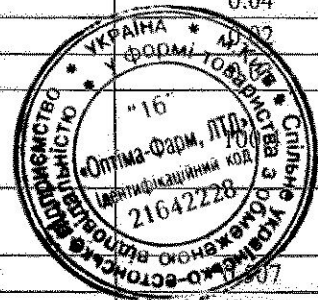
(ініціали та прізвище)



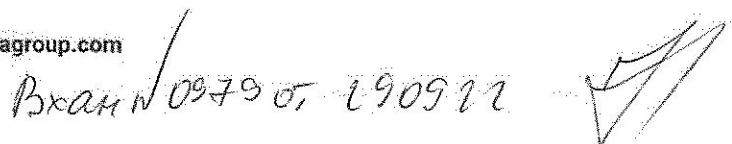
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 484 / 23.05.2022

Лікарський засіб: **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою x 20
 Діючі речовини/ табл.: метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
 Серія №: 180422
 Дата виробництва: 11.04.2022
 Придатний до: 30.04.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 38 210 уп. / 2 бл. x 10 табл./
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/3553/01/01, версія 11.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0242
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: 051/2021/GMP
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	4.6
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	1.8
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	0.04
	- будь-яка інша домішка	0.1	
	- сума інших домішок	0.5	
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.4
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



Вхан № 0979 от 29.09.22





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69615/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210520

Кількість ввезеного лікарського засобу 38230

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 04.12.2020 № 504/0/01.24-20/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3566

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 568 / 25.06.2020

Лекарственный продукт: ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
 TEMPALGIN® film-coated tablets x 20
Активные вещества / табл.: метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг
Серия №: 210520
Дата производства: 19.05.2020
Годен до: 31.05.2024
Количество упаковок / тип упаковки: 38 230 уп. / 2 бл. x 10 табл./
Местоназначение: Украина
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № UA/3553/01/01, версия 7.0
Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137
GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 018/2020/GMP
Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2	Цвет	Зеленый	Соответствует
3	Запах	Без запаха	Соответствует
4	Распадаемость, мин, не более	30	8
5	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания“ - темпидон	$AV \leq 15$	5.6
	Тест „Отклонение от массы“ - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	1.7
6	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон		
- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует	
7	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более		
	- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.13
	- любая другая примесь	0.1	0.03
	- сумма других примесей	0.5	0.03
8	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания	80.0 (Q)	101.7
	- через 45 мин, не менее		
9	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.499
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.4



Вх дна 3222
 110324 Jia

10	Подлинность Опадрай П 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 210520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р інж.-хім. Н. Халачева /

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 210520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 25.06.2020 г.





36

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69616/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 220520

Кількість ввезеного лікарського засобу 38146

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 04.12.2020 № 504/0/01.24-20/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3584

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

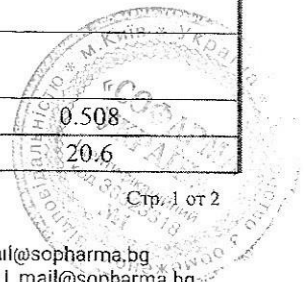
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 570 / 25.06.2020

Лекарственный продукт: **ТЕМПАЛГИН®** таблетки, вкрити оболонкою x 20
TEMPALGIN® film-coated tablets x 20
 Активные вещества / табл.: **метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг**
 Серия №: **220520**
 Дата производства: **20.05.2020**
 Годен до: **31.05.2024**
 Количество упаковок / тип упаковки: **38 146 уп. / 2 бл. x 10 табл./**
 Местоназначение: **Украина**
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № **UA/3553/01/01, версия 7.0**
 Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: **BG/MIA-0137**
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: **018/2020/GMP**
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: **АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария**

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2	Цвет	Зеленый	Соответствует
3	Запах	Без запаха	Соответствует
4	Распадаемость, мин, не более	30	7
5	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания” - темпидон	$AV \leq 15$	5.0
	Тест „Отклонение от массы” - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	3.2
6	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон		
- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует	
7	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более		
	- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.19
	- любая другая примесь	0.1	0.03
	- сумма других примесей	0.5	0.04
8	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания - через 45 мин, не менее	80.0 (Q)	101.1
9	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.508
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.6



Стр. 1 от 2

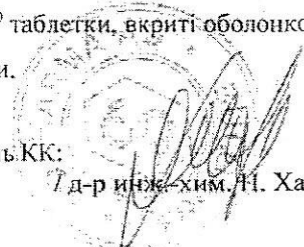
Вх СИ № 2709
 180321 Т/а

10	Подлинность. Опадрай П 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 220520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:


Д-р инж.-хим. Л. Халачева /



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 220520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата выпуска серии: 25.06.2020 г.

89



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69617/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38550

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 **04.12.2020 № 504/0/01.24-20/7.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3565

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)

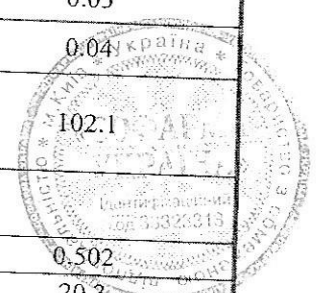


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 571 / 25.06.2020

Лекарственный продукт: **ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20**
TEMPALGIN® film-coated tablets x 20
 Активные вещества / табл.: **метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг**
 Серия №: **230520**
 Дата производства: **20.05.2020**
 Годен до: **31.05.2024**
 Количество упаковок / тип упаковки: **38 550 уп. / 2 бл. x 10 табл./**
 Местоназначение: **Украина**
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № **UA/3553/01/01, версия 7.0**
 Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: **BG/MIA-0137**
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: **018/2020/GMP**
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2	Цвет	Зеленый	Соответствует
3	Запах	Без запаха	Соответствует
4	Распадаемость, мин, не более	30	8
5	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания“ - темпидон	$AV \leq 15$	4.3
	Тест „Отклонение от массы“ - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	2.3
6	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат - ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон - ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более		
	- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.19
	- любая другая примесь	0.1	0.03
	- сумма других примесей	0.5	0.04
8	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания - через 45 мин, не менее	80.0 (Q)	102.1
9	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.502
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.3



бх ОИ N 2205
 26 03 21

10	Подлинность Опадрай П 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт **ТЕМПАЛГИН**[®] таблетки, вкриті оболонкою х 20, серия № 230520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж. хим. М. Халачева /

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт **ТЕМПАЛГИН**[®] таблетки, вкриті оболонкою х 20, серия № 230520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 25.06.2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 574 / 26.06.2020

Лекарственный продукт: **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою x 20
 TEMPALGIN® film-coated tablets x 20
 Активные вещества / табл.: **метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг**
 Серия №: **240520**
 Дата производства: **21.05.2020**
 Годен до: **31.05.2024**
 Количество упаковок / тип упаковки: **38 397 уп. / 2 бл. x 10 табл./**
 Местоназначение: **Украина**
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № **UA/3553/01/01, версия 7.0**
 Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: **BG/MIA-0137**
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: **018/2020/GMP**
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: **АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария**

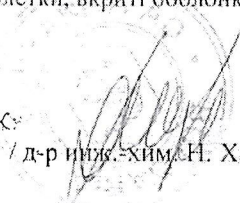
№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2	Цвет	Зеленый	Соответствует
3	Запах	Без запаха	Соответствует
4	Распадаемость, мин, не более	30	8
5	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания” - темпидон	$AV \leq 15$	10.7
	Тест „Отклонение от массы” - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	2.1
6	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат - ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон - ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более		
	- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.06
	- любая другая примесь	0.1	0.04
	- сумма других примесей	0.5	0.05
8	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания - через 45 мин, не менее	80.0 (Q)	98.8
9	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.502
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.0



10	Подлинность Опадрай II 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует


ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 240520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:


/ д-р инж.-хим. Н. Халачева /

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 240520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 26.06.2020 г.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69618/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240520

Кількість ввезеного лікарського засобу 38397

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 04.12.2020 № 504/0/01.24-20/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

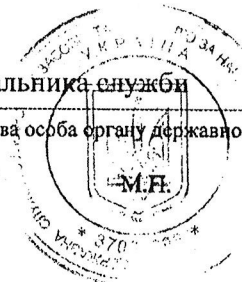
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3580

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 580 / 30.06.2020

Лекарственный продукт: ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
TEMPALGIN® film-coated tablets x 20

Активные вещества / табл.: метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг

Серия №: 260520

Дата производства: 21.05.2020

Годен до: 31.05.2024

Количество упаковок / тип упаковки: 38 356 уп. / 2 бл. x 10 табл./

Местоназначение: Украина

Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № UA/3553/01/01, версия 7.0

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137

GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 018/2020/GMP

Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

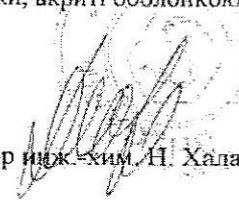
№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2	Цвет	Зеленый	Соответствует
3	Запах	Без запаха	Соответствует
4	Распадаемость, мин, не более	30	7
5	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания” - темпидон	$AV \leq 15$	6.1
	Тест „Отклонение от массы” - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	1.8
6	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат - ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон - ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	7	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более	
- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.11	
- любая другая примесь	0.1	0.04	
- сумма других примесей	0.5	0.04	
8	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания - через 45 мин, не менее	80.0 (Q)	101.2
9	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.492
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.3

Стр. 1 от 2

10	Подлинность Опадрай II 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

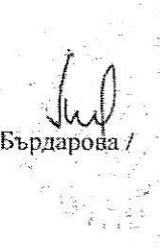
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 260520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:


/ д-р инж.-хим. Н. Халачева /

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 260520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 30.06.2020 г.

23



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69620/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **260520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38356

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 04.12.2020 № 504/0/01.24-20/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3571

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Ірина НОСЕНКО
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2020

№ 67704/20/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 410920

Кількість ввезеного лікарського засобу 38209

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 27.11.2020 № 495/0/01.24-20/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2020 № 3482

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 1028 / 11.11.2020

Лекарственный продукт: **ТЕМПАЛГИН®** таблетки, вкриті оболонкою x 20
TEMPALGIN® film-coated tablets x 20
 Активные вещества / табл.: **метамизол натрия моногидрат 500 мг, темпидон 20 мг**
 Серия №: 410920
 Дата производства: 29.09.2020
 Годен до: 30.09.2024
 Количество упаковок / тип упаковки: 38 209 уп. / 2 бл. x 10 табл./
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению № UA/3553/01/01, версия 7.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0177
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 032/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	2	3	4
1.	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм	Соответствует
2.	Цвет	Зеленый	Соответствует
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	30	8
5.	Однородность дозированных единиц		
	Тест „Равномерность содержания” - темпидон	$AV \leq 15$	4.3
	Тест „Отклонение от массы” - метамизол натрия моногидрат	$AV \leq 15$	2.1
6.	Подлинность активных веществ		
	Метамизол натрия моногидрат		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектр	Должен соответствовать испытанию	Соответствует
	Темпидон		
- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует	
7.	Родственные вещества, определенные по отношению к метамизолу натрия моногидрату, в %, не более		
	- 4-метиламиноантипирин	1.0	0.11
	- любая другая примесь	0.1	0.04
	- сумма других примесей	0.5	0.06
8.	Степень растворения темпидона, в % от заявленного содержания - через 45 мин, не менее	80.0 (Q)	100.8
9.	Содержание активных веществ в одной таблетке, покрытой оболочкой		
	Метамизол натрия моногидрат, в г	От 0.475 до 0.525	0.510
	Темпидон, в мг	От 19.0 до 21.0	20.2



1	2	3	4
10.	Подлинность Опадрай II 85 F21526 зеленый		
	- хинолиновый желтый (E 104) - бриллиантовый синий FCF (E 133)	УФ-спектр должен соответствовать испытанию	Соответствует
	- титана диоксид (E 171)	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
12.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 410920 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК: 
д-р инж.-хим. Н. Халачева /

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серия № 410920 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (ОР): 
/ А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 11.11.2020 г.

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		< 1 000
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 100
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Відсутність	Відсутні
		Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 60222 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 60222 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Даскадов /



Дата випуска серії: 06.04.2022 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 315 / 06.04.2022

Лікарський засіб:
 Діючі речовини/ табл.:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
 метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
 60222
 18.02.2022
 28.02.2026
 38 160 уп. / 2 бл. x 10 табл./
 Україна
 UA/3553/01/01, версія 11.0
 безстроково
 BG/MIA-0242
 051/2021/GMP

АТ „Софарма”, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	3.1
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	1.4
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	0.07
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.02
	- сума інших домішок	0.5	0.02
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	101.9
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.504
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.0
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

Стр. 1 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2022

№ 16549/22/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **60222**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38160

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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)

Відповідно листа Держлікслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2021

№ 60963/21/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 70621

Кількість ввезеного лікарського засобу 38275

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 18.10.2021 № 433/0/01.24-21/23.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 688 / 21.07.2021

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	70621
Дата виробництва:	15.06.2021
Придатний до:	30.06.2025
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 275 уп. / 2 бл. x 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0227
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	041/2021/GMP
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	7
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	4.1
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	2.6
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	0.15
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.03
	- сума інших домішок	0.5	0.07
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	96.2
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.496
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.4
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 70621 відповідає вимогам аналітичної документації.

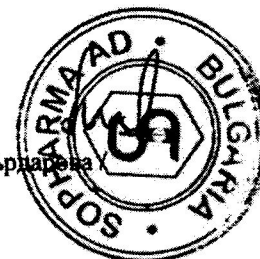
Керівник К/К
/ А. Халачева /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 70621 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата випуска серії: 21.07.2021 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2023

№ 15973/23/23

ТЕМЦАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 85A23.

Кількість ввезеного лікарського засобу 38240

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 05.04.2023 № 82/0/01.24-23/8.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



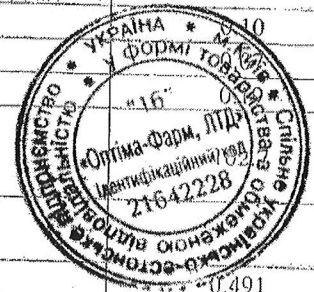


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 261 / 17.03.2023

Лікарський засіб: ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою х:20
 Діючі речовини/табл.: метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
 Серія №: 85A23
 Дата виробництва: 26.01.2023
 Придатний до: 31.01.2027
 Кількість упаковок / тип упаковки: 38 240 уп. / 2 бл. х 10 табл./
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/3553/01/01, версія 11.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0358
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	9
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	4.4
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	2.6
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	
	- будь-яка інша домішка	0.1	
	- сума інших домішок	0.5	
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.491
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.1
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21 526-зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх. од. 15.15.09
27.04.23

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 85А23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/В. Пашова, доктор/



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 85А23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



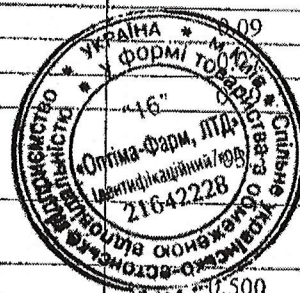
Дата випуска серії: 17.03.2023 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 263 / 17.03.2023

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІПІ® таблетки, вкриті оболонкою x 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	86A23
Дата виробництва:	26.01.2023
Придатний до:	31.01.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 300 уп. / 2 бл. x 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

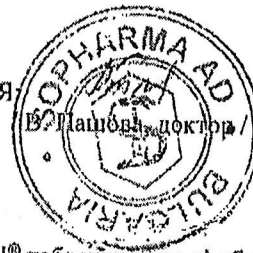
№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	9
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	5.2
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	1.5
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	
	- будь-яка інша домішка	0.1	
	- сума інших домішок	0.5	
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.2
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 86A23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 86A23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QR)



Дата випуска серії: 17.03.2023 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2023

№ 15974/23/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 86A23

Кількість ввезеного лікарського засобу 38300

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 05.04.2023 № 82/0/01.24-23/9.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2023

№ 15975/23/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 87A23

Кількість ввезеного лікарського засобу 38380

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 05.04.2023 № 82/0/01.24-23/10.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

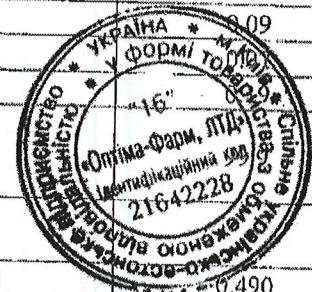
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 269 / 17.03.2023

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	87A23
Дата виробництва:	26.01.2023
Придатний до:	31.01.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 380 уп. / 2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	9
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	3.6
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	1.4
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	
	- будь-яка інша домішка	0.1	
	- сума інших домішок	0.5	
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.490
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.3
10.	Ідентифікація Оладрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 87А23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пацова, доктор



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 87А23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QR)



Дата випуску серії: 17.03.2023 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2021

№ 60965/21/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 90621

Кількість ввезеного лікарського засобу 38188

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 18.10.2021 № 433/0/01.24-21/25.

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

Начальник служби контролю за ліками в Україні
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 692 / 21.07.2021

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	90621
Дата виробництва:	16.06.2021
Придатний до:	30.06.2025
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 188 уп. / 2 бл. x 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0227
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	041/2021/GMP
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	9
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	AV ≤ 15	3.3
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	2.8
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	0.10
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.03
	- сума інших домішок	0.5	0.07
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	100.1
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.501
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.4
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 90621 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ д-р. мед. наук Н. Удальцова /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20, серія № 90621 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП)

/ А. Сардарова /



Дата випуска серії: 21.07.2021 р.

