ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2023 **№ 15953/23/26**

КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15710/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EDS22006B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 98

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД", ідент. код: 24377666**
(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.04.2023 № 617
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.

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100042

Product name / Назва продукції:	COMBISPASM® GASTROCOMFORT / КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Strength/potency / Сила дії/активність:	40 mg (мг) / 20 mg (мг)
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister, 2 blisters in a cardboard pack. / по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.
Active substances / Діючі речовини:	1 film-coated tablet contain: Simethicone 40 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Симетикону 40 мг, Дицикломіну гідрохлориду 20 мг
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Сайєнсиз Лімітед
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/15710/01/01 — Valid upto / Дійсне до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EDS22006B1 — Batch size / Розмір серії: 32 500 packs/ упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2022 — Expiry date / Термін придатності: 12/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на момент випуску)	Result Результат
Description / Опис	White, round, biconvex, film-coated tablets. Таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Dicyclomine Hydrohloride Дицикломіну гідрохлорид	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the chromatogram of the standard solution obtained with «Assay. (a) Dicyclomine hydrochloride» Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах тесту «Кількісне визначення. (а) Дицикломіну гідрохлорид»	Complies (Відповідає)
Simethicone Симетикон	The IR absorption spectrum, of the sample solution obtained with «Assay. (b) Simethicone» exhibits maxima only at the same wavelengths as that of the standard solution. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в умовах тесту «Кількісне визначення. (б) Симетикон», повинен мати максимуми поглинання за однакових довжин хвиль, що і стандартний розчин	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide Титану діоксид	The reaction for titanium dioxide (yellow color should appear) Реакція на титану діоксид (повинно з'явитися жовте забарвлення)	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	340.0 mg (мг) ± 5%	342.1 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two tablets may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate from average weight more than ±10% Не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 %, при цьому жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10%	-3.0 % +3.4 %
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	1.1 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		
Dicyclomine Hydrohloride Дицикломіну гідрохлорид	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Dicyclomine Hydrochloride is dissolved in 45 min. Не менше 75% (Q) від номінального вмісту Дицикломіну гідрохлориду за 45 хв.	109 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Dicyclomine Hydrohloride Дицикломіну гідрохлорид	The requirements for dosage uniformity are met if the acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the acceptance value is greater than L1, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and no individual content of the dosage unit is less than (1 −L2 × 0.01) M or more than (1 + L2 × 0.01) M in calculation of acceptance value under content uniformity or under mass variation. L1=15.0%, L2=25.0%	10.8

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349
Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1. Якщо приймальне число більше L1, випробовуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2x0.01) M і не є більшим за (1+L2x0.01) M при обчислені приймального числа методом прямого визначення. L1=15.0%, L2=25.0%	
Simethicone Симетикон	The requirements for dosage uniformity are met if the acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the acceptance value is greater than L1, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and no individual content of the dosage unit is less than (1 −L2 × 0.01) M or more than (1 + L2 × 0.01) M in calculation of acceptance value under content uniformity or under mass variation. L1=15.0%, L2=25.0% Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1. Якщо приймальне число більше L1, випробовуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2x0.01) M і не є більшим за (1+L2x0.01)M при обчислені приймального числа методом прямого визначення. L1=15.0%, L2=25.0%	5.3
Related substances / Супровідні домішки		
Any impurity / Будь-яка домішка	Not more than 0.2 % (Не більше ніж 0.2 %)	ND (НВ)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на момент випуску)		
Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (мг) – 21.0 mg/tabl. (мг/табл.) (95%-105.0% of the declared quantity (від заявленої кількості)	20.3 mg/tabl.(мг/табл.)
Simethicone Симетикон	38.0 mg (мг) – 42.0 mg/tabl. (мг/табл.) (95%-105.0% of the declared quantity (від заявленої кількості)	40.8 mg/tabl.(мг/табл.)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10^3 CFU/g (Не більше 10^3 КУО/г)	< 10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10^2 CFU/g (Не більше 10^2 КУО/г)	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Absent per 1 g (Відсутність в 1 г препарату)	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

Name / Прізвище	Position / Посада	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання
G. Srinivasa Rao	Manager QA		02/02/2023

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349
Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.