



Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.
 Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65
 Address of the manufacturing site: Minašikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-20/2019-10 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia
 Number of GMP certificate: 401-18/2020-5 dated 15.12.2020, issued by JAZMP Slovenia

КОМБІПАСМ0, таблетки № 20

cepiln № 003171

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 16250
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 16250

| | | | |
|---|---|-----------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукту: | КОМБІПАСМ0 / КОМБІПАСМ0 | | |
| Pharmaceutical form / Фармацевт. форма: | tablets / таблетки | | |
| Strength/potency / Сила дієвочності: | 500 mg (w) / 20 mg (w) | | |
| Type and size of packaging / Вид і розмір упакування: | 10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack no. 20 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній упаковці | | |
| Active substances / Дієві речовини: | 1 tablet contains Paracetamol 500 mg, Dicyclanilamine hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Діцикланілу гідрохлориду 20 мг | | |
| Manufacturer / Виробник: | MARIFARM d.o.o. / ТОВ «МАРІФАРМ» | | |
| Address / Адреса: | 8, Minašikova street, Maribor, 2000, Slovenia Вул. Мінашкова, 8, Марібор, 2000, Словенія | | |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA/2019/0101 | Valid upto / Дієво до: | Unlimited term / нескінченно |
| License No. / Ліцензійний №: | 800-20/2019-10 | | |
| Batch No. / Серія №: | 000071 | Batch size / Розмір серії: | 10 991 podol'nyk. |
| Date of manufacture / Дата виробництва: | 26/02/21 | Expiry date / Термін придатності: | 07/2024 |

| Тест / Найменування показника | Acceptable criteria (at batch release) / Критерії прийнятності (на випуск) | Result / Результат |
|--|---|-----------------------|
| Description / Опис | White, round, scored on one side uncoated tablets. Таблетки білі, круглі, з однієї сторони мають глибокий надріз, з іншої - гладкі. | Complies / відповідає |
| Identification (by HPLC) / Ідентифікація (м.д. ВЕРХ) | | |
| a) Paracetamol / Парацетамол | Retention time of the main peak Paracetamol for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Paracetamol chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Визначення» | Complies / відповідає |
| b) Dicyclanilamine hydrochloride / Діцикланілу гідрохлорид | Retention time of the main peak Dicyclanilamine hydrochloride for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Dicyclanilamine hydrochloride chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку діцикланілу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку діцикланілу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Визначення» | Complies / відповідає |
| Average weight / Середня вага | 645 mg ± 5% / 645 mg ± 5% | 647.3 mg (w) |
| Uniformity of weight / Однорідність ваги | Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої ваги більше ніж ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10%. | -1.6 +1.2 % |
| Hardness / Сильність до розщеплення | H.T. 29.42 N / Не менше ніж 20.42 Н | 122.0 N (H) |
| Friability / Стійкість | NMT 1.0 % / Не більше ніж 1.0 % | 0.3 % |
| Disintegration / Розпадливий | NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин | 20 min. (w) |

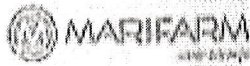
КОМБІПАСМ0, таблетки № 20

batch № 000071

1 of 2

Box no 10972 of 15.06.22c AS





Name of the manufacturing site: Marifarms, proizvođača in storitve d.o.o.
 Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65
 Address of the manufacturing site: Minaškova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia
 Number of GMP certificate: 401-18/2020-5 dated 15.12.2020, issued by JAZMP Slovenia

серія № 003071

КОМІПІРАСМБ, таблети № 20

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| a) Paracetamol а) Парацетамол | NLT 75 % (Q) in 30 min. / Не менше 75 % (Q) за 30 хв. | 95.3 % |
| b) Dicyclanil Hydrochloride б) Діцикланілу гідрохлорид | NLT 75 % (Q) in 45 min. / Не менше 75 % (Q) за 45 хв. | 100.5 % |
| Uniformity of dosage units / Однорідність доз окремих одиниць | | |
| a) Paracetamol а) Парацетамол | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Мас відповідності вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 5.7 |
| b) Dicyclanil Hydrochloride б) Діцикланілу гідрохлорид | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Мас відповідності вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 2.6 |
| Related substances / Суміжні речовини | | |
| a) Paracetamol / Парацетамол | | |
| - 4-aminophenol | NMT 0.1 % / Не більше ніж 0,1 % | Not detected / Не виявлено |
| - 4-chloroacetanilide | NMT 10 ppm / Не більше ніж 10 ppm | Not detected / Не виявлено |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.25 % / Не більше ніж 0,25 % | 0.005 % |
| b) Dicyclanil Hydrochloride / Діцикланілу гідрохлорид | | |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.20 % / Не більше ніж 0,20 % | <0.20 % |
| Assay (at batch release) / Контроль вивільнення (випуск) | | |
| a) Paracetamol а) Парацетамол | 475.0 mg (w) – 525.0 mg (w) (95% – 105%) | 490.3 mg (w) |
| b) Dicyclanil Hydrochloride б) Діцикланілу гідрохлорид | 19.0 mg (w) – 21.0 mg (w) (90% – 105%) | 20.4 mg (w) |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | NMT 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г | <10 ⁶ CFU/g (КУО/г) |
| b) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджів і пліснявих грибів (ТЯМС) | NMT 10 ⁴ CFU/g / Не більше 10 ⁴ КУО/г | <10 ⁴ CFU/g (КУО/г) |
| a) Escherichia coli | Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату | Absent / Відсутня |

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with GMP the manufacturer has approved by MoH of Ukraine. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorization (s) of the destination country/countries.

Виробництво проведено в повній відповідності до вимог GMP виробника, затвердженої МОЗ України. Я підтверджую, що всі етапи виробництва (включаючи упакування та контроль якості) цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та (якщо в межах ЄС) вимогам дозволу на продаж країни/країн призначення.

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

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Alad Milinarić Name / Прізвище | GPIRP Position / Позиція | Signature / Підпис | 23.10.2021 Date / Дата вивільнення |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------------------|



КОМІПІРАСМБ, таблети № 20

batch № 003071

2 of 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

17

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2022

№ 6741/22/26

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній паці
 (форма випуску, дозування, відпускання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 003971

Кількість ввезеного лікарського засобу 19991

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, та бачення фізичної особи - підприємця, у місці проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

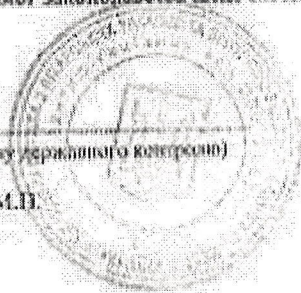
Протокол візуального контролю від 10.02.2022 № 340/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2021

№ 3653/21/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD20021C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 58500

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)

Протокол візуального контролю від 01.02.2021 № 307/2.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD20021C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|--|---------------------------|-------------------------------|
| Certificate No.: Сертифікат №: | 21CP20100333 | | |
| Product name: Назва продукції: | COMBISPASM® КОМБІСПАЗМ® | | |
| Pharmaceutical form: Лікарська форма: | tablets таблетки | | |
| Strength/potency: Сила дії/активність: | 500 mg / 20 mg 500 мг / 20 мг | | |
| Type and size of packaging: Вид і розмір упакування: | 10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній паці | | |
| Active substances: Діючі речовини: | 1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дидцикломіну гідрохлорид 20 мг | | |
| Manufacturer: Виробник: | Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед | | |
| Address: Адреса: | Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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 АН АН Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія | | |
| Registration certificate: Ресстраційне посвідчення: | UA/3088/01/01 | Valid upto: Дійсне до: | Unlimited term Необмежений |
| License No.: Ліцензія №: | 19/MN/AP/2014/R/G | | |

| Batch № Серія № | Date of manufacture Дата виробництва | Expiry date Термін придатності | Batch size (packs) Розмір серії (упак.) |
|--------------------|---|-----------------------------------|--|
| EPD20021C1 | 11/2020 | 11/2023 | 60 000 |

| Test Найменування показника | Acceptable criteria Критерій прийнятності | Result Результат |
|---|---|-----------------------|
| Description Опис | White, round, scored on one side uncoated tablets. Таблетки без оболонки білого кольору, круглої форми, з рискою. | Complies/Відповідає |
| Identification (by HPLC) / Ідентифікація (м-д ВЕРХ) | | |
| a) Paracetamol/ Парацетамол | Retention time of the main peak Paracetamol for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Paracetamol chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення» | Complies / Відповідає |
| b) Dicyclomine Hydrochloride / Дидцикломіну гідрохлорид | Retention time of the main peak Dicyclomine hydrochloride for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Dicyclomine hydrochloride chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку дидцикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дидцикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення» | Complies / Відповідає |
| Average weight Середня маса | 645 mg ± 5% 645 мг ± 5% | 644.30 mg мг |
| Uniformity of weight Однорідність маси | Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10% Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%. | -1.83 % +1.55 % |
| Hardness Стійкість до роздавлювання | NLT 29.42 N Не менше чим 29.42 Н | 215.60 N Н |
| Friability Стійкість | NMT 1.0 % Не більше чим 1.0 % | 0.1 % |
| Disintegration Розпадання | NMT 15 minutes Не більше 15 хвилин | 3:17 min. хв. |
| Dissolution / Розчинення | | |
| a) Paracetamol a) Парацетамол | NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв. | 92.72 % |

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

batch № EPD20021C1

1 of 3 2

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD20021C1

| | | |
|---|--|--------------------------|
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Діцикломіну гідрохлорид | NLT 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. | 94.20 % |
| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | | |
| a) Paracetamol а) Парацетамол | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 2.25 |
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Діцикломіну гідрохлорид | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 3.03 |
| Related substances / Суцутні домішки | | |
| a) Paracetamol / Парацетамол | | |
| - 4-aminophenol | NMT 0.1 % Не більше чим 0,1 % | Not detected/Не виявлено |
| - 4-chloroacetanilide | NMT 10 ppm Не більше чим 10 ppm | Not detected/Не виявлено |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.25 % Не більше чим 0.25 % | 0.004 % |
| b) Dicyclomine Hydrochloride / Діцикломіну гідрохлорид | | |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.20 % Не більше чим 0.20 % | Not detected/Не виявлено |
| Assay / Кількісне визначення | | |
| Paracetamol / Парацетамол | | |
| At batch release Випуск | 475.0 mg – 525.0 mg (95% - 105%) 475.0 мг – 525.0 мг (95% - 105%) | 503.3 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 450.0 mg – 550.0 mg (90% - 110%) 450.0 мг – 550.0 мг (90% - 110%) | |
| Dicyclomine Hydrochloride / Діцикломіну гідрохлорид | | |
| At batch release Випуск | 19.0 mg – 21.0 mg (95% - 105%) 19.0 мг – 21.0 мг (95% - 105%) | 19.7 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 18.0 mg – 22.0 mg (90% - 110%) 18.0 мг – 22.0 мг (90% - 110%) | |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| a) Total aerobic microbial count (TAMC) а) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| б) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) б) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| в) Escherichia coli | Should be absent per 1 g Не допускається наявність 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 вимогам 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.

 Name
Прізвище

G. Srinivasa Rao

 Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

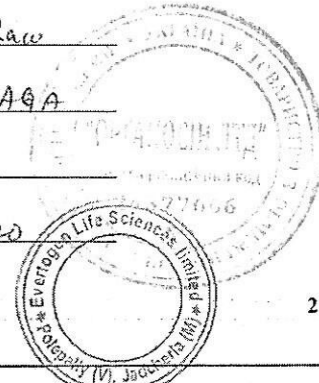
Manager - QA

 Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії



 Date of signature
Дата підписання

18/12/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 18130/21/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD20023C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 58500

Виробник

Евертоджен Лайф Саенсиз 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)

Протокол візуального контролю від 07.04.2021 № 1072/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD20023C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------------------------|
| Certificate No./Сертифікат №: | 21CP20100353 | | |
| Product name: Назва продукції: | COMBISPASM® КОМБІСПАЗМ® | | |
| Pharmaceutical form: Лікарська форма: | tablets таблетки | | |
| Strength/potency: Сила дії/активність: | 500 mg / 20 mg 500 мг / 20 мг | | |
| Type and size of packaging: Вид і розмір упакування: | 10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній пачці | | |
| Active substances: Діючі речовини: | 1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дцикломіну гідрохлорид 20 мг | | |
| Manufacturer: Виробник: | Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Сасенсиз 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), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія | | |
| Registration certificate: Ресстраційне посвідчення: | UA/3088/01/01 | Valid upto: Дійсне до: | Unlimited term Необмежений |
| License No. Ліцензія №: | 19/MN/AP/2014/T/G | | |

| | | | |
|--------------------|---|-----------------------------------|--|
| Batch № Серія № | Date of manufacture Дата виробництва | Expiry date Термін придатності | Batch size (packs) Розмір серії (упак.) |
| EPD20023C1 | 12/2020 | 12/2023 | 60 000 |

| Test Найменування показника | Acceptable criteria Критерії прийнятності | Result Результат |
|--|---|-----------------------|
| Description Опис | White, round, scored on one side uncoated tablets. Таблетки без оболонки білого кольору, круглої форми, з рискою. | Complies/Відповідає |
| Identification (by HPLC) / Ідентифікація (м-д ВЕРХ) | | |
| а) Paracetamol/ Парацетамол | Retention time of the main peak Paracetamol for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Paracetamol chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення» | Complies / Відповідає |
| б) Dicyclomine Hydrochloride / Дцикломіну гідрохлорид | Retention time of the main peak Dicyclomine hydrochloride for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Dicyclomine hydrochloride chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку дцикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дцикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення» | Complies / Відповідає |
| Average weight Середня маса | 645 mg ± 5% 645 мг ± 5% | 644.10 mg мг |
| Uniformity of weight Однорідність маси | Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%. | 1.50 % 2.37 % |
| Hardness Стійкість до роздавлення | NLT 29.42 N Не менше чим 29.42 Н | 160.74 N Н |
| Friability Стіраність | NMT 1.0 % Не більше чим 1.0 % | 0.2 % |
| Disintegration Розпадання | NMT 15 minutes Не більше 15 хвилини | 5.35 min. хв. |
| Dissolution / Розчинення | | |
| а) Paracetamol а) Парацетамол | NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв. | 99.28 % |

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

batch № EPD20023C1

1 of 2

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20
серія № EPD20023C1

| | | |
|---|--|--------------------------|
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид | NLT 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. | 93.98 % |
| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | | |
| a) Paracetamol а) Парацетамол | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 1.79 |
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 2.66 |
| Related substances / Сумісні домішки | | |
| a) Paracetamol / Парацетамол | | |
| - 4-aminophenol | NMT 0.1 % Не більше чим 0,1 % | 0.000 % |
| - 4-chloroacetanilide | NMT 10 ppm Не більше чим 10 ppm | Not detected/Не виявлено |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.25 % Не більше чим 0.25 % | 0.004 % |
| б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | | |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.20 % Не більше чим 0.20 % | Not detected/Не виявлено |
| Assay / Кількісне визначення | | |
| Paracetamol / Парацетамол | | |
| At batch release Випуск | 475.0 mg – 525.0 mg (95% - 105%) 475.0 мг – 525.0 мг (95% - 105%) | 498.0 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 450.0 mg – 550.0 mg (90% - 110%) 450.0 мг – 550.0 мг (90% - 110%) | |
| Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | | |
| At batch release Випуск | 19.0 mg – 21.0 mg (95% - 105%) 19.0 мг – 21.0 мг (95% - 105%) | 19.8 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 18.0 mg – 22.0 mg (90% - 110%) 18.0 мг – 22.0 мг (90% - 110%) | |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| a) Total aerobic microbial count (TAMC) а) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| б) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) б) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| в) <i>Escherichia coli</i> | Should be absent per 1 g Не допускається наявність 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.

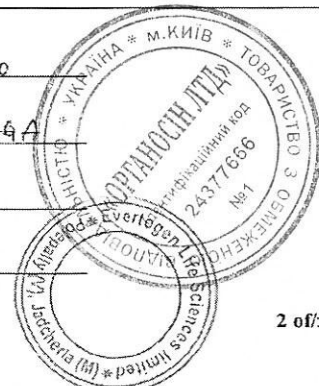
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам 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.

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - AGA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 23/12/2020


COMBISPASM®, tablets № 20
batch № EPD20023C1
2 of 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 22819/21/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD20024C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 58250

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)

Протокол візуального контролю від 27.04.2021 № 1333/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD20024C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

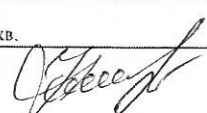
| | | | |
|--|---|---------------------------|-------------------------------|
| Certificate No./Сертифікат №: | 21CP20100372 | | |
| Product name: Назва продукції: | COMBISPASM® КОМБІСПАЗМ® | | |
| Pharmaceutical form: Лікарська форма: | tablets таблетки | | |
| Strength/potency: Сила дії/активність: | 500 mg / 20 mg 500 мг / 20 мг | | |
| Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок: | 10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній паці | | |
| Active substances: Діючі речовини: | 1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дицикломіну гідрохлорид 20 мг | | |
| Manufacturer: Виробник: | Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Сاینсз 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), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія | | |
| Registration certificate: Ресстраційне посвідчення: | UA/3088/01/01 | Valid upto: Дійсне до: | Unlimited term Необмежений |
| License No. Ліцензія №: | 19/MN/AP/2014/F/G | | |

| | | | |
|--------------------|---|-----------------------------------|--|
| Batch № Серія № | Date of manufacture Дата виробництва | Expiry date Термін придатності | Batch size (packs) Розмір серії (упак.) |
| EPD20024C1 | 12/2020 | 12/2023 | 60 000 |

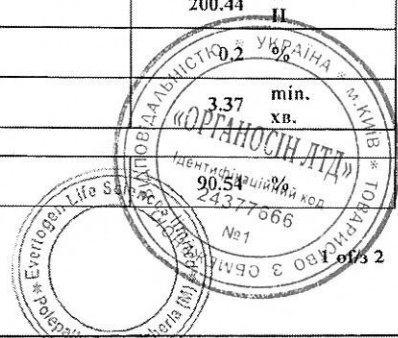
| Test Найменування показника | Acceptable criteria Критерії прийнятності | Result Результат |
|--|---|-----------------------|
| Description Опис | White, round, scored on one side uncoated tablets. Таблетки без оболонки білого кольору, круглої форми, з рискою. | Complies/Відповідає |
| Identification (by HPLC) / Ідентифікація (м-д ВЕРХ) | | |
| а) Paracetamol/ Парацетамол | Retention time of the main peak Paracetamol for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Paracetamol chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення» | Complies / Відповідає |
| б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | Retention time of the main peak Dicyclomine hydrochloride for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Dicyclomine hydrochloride chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення» | Complies / Відповідає |
| Average weight Середня маса | 645 mg ± 5% 645 мг ± 5% | 642.40 mg мг |
| Uniformity of weight Однорідність маси | Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%. | -1.94 % +1.10 |
| Hardness Стійкість до роздавлення | NLT 29.42 N Не менше чим 29.42 Н | 200.44 N Н |
| Friability Стіраність | NMT 1.0 % Не більше чим 1.0 % | 0.2 % |
| Disintegration Розпадання | NMT 15 minutes Не більше 15 хвилин | 3.37 min. хв. |
| Dissolution / Розчинення | | 90.54 % №1 |
| а) Paracetamol а) Парацетамол | NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв. | 24377066 |

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

batch № EPD20024C1



Dr. An. N 1983 of H.O.T. doc



КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD20024C1

| | | |
|---|--|--------------------------|
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид | NLT 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. | 94.03 % |
| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | | |
| a) Paracetamol а) Парацетамол | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 2.12 |
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 7.18 |
| Related substances / Супутні домішки | | |
| а) Paracetamol / Парацетамол | | |
| - 4-aminophenol | NMT 0.1 % Не більше чим 0,1 % | Not detected/Не виявлено |
| - 4-chloroacetanilide | NMT 10 ppm Не більше чим 10 ppm | Not detected/Не виявлено |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.25 % Не більше чим 0.25 % | 0.005 % |
| б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | | |
| - Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка | NMT 0.20 % Не більше чим 0.20 % | Not detected/Не виявлено |
| Assay / Кількісне визначення | | |
| Paracetamol / Парацетамол | | |
| At batch release Випуск | 475.0 mg – 525.0 mg (95% - 105%) 475.0 мг – 525.0 мг (95% - 105%) | 492.8 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 450.0 mg – 550.0 mg (90% - 110%) 450.0 мг – 550.0 мг (90% - 110%) | |
| Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | | |
| At batch release Випуск | 19.0 mg – 21.0 mg (95% - 105%) 19.0 мг – 21.0 мг (95% - 105%) | 19.9 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 18.0 mg – 22.0 mg (90% - 110%) 18.0 мг – 22.0 мг (90% - 110%) | |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| а) Total aerobic microbial count (TAMC) а) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) | NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| б) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) б) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) | NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| в) <i>Escherichia coli</i> | Should be absent per 1 g Не допускається наявність 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.

Name
Прізвище С. С. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 07/01/2022



COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD20024C1

2 of 2

