



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

15.04.2021

№ 19833/21/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пацці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EPD21010D1 Кількість ввезеного лікарського засобу 11712

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 15.04.2021 № 1196/9.

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 № 100 (10x10)

серія № EPD21010D1

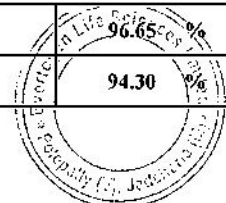
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Certificate No. / Сертифікат №: | 21CP21100078 | | |
| 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, 10 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 10 блистерів 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 Саснсиз Лімітед | | |
| Address: / Адреса: | Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, 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/3088/01/01 | Valid upto: / Дійє 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.) |
|-------------------|--|----------------------------------|---|
| EPD21010D1 | 02/2021 | 02/2024 | 12 000 |

| 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) | | |
| 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 / 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% | 643.32 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 % -1.2 % |
| Hardness / Стійкість до роздавлювання | NLT 29.42 N Не менше чим 29.42 Н | 207.08 N Н |
| Friability / Страність | NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 % | 0.2 % |
| Disintegration / Розпадання | NMT 15 minutes Не більше 15 хвилин | 2.73 min. хв. |
| Dissolution / Розчинення | | |
| a) Paracetamol / Парацетамол | NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв. | 96.65 % |
| b) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | NLT 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. | 94.30 % |

COMBISPASM®, tablets № 100 (10x10) batch № EPD21010D1



1 of 2

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 100 (10x10)

серія № EPD21010D1

| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | | |
|---|--|--------------------------|
| a) Paracetamol а) Парацетамол | Meet the requirements $L_1=15, L_2=25$ Повинно відповідати вимогам $L_1=15, L_2=25$ | 2.31 |
| b) Dicyclomine Hydrochloride б) Динкломіну гідрохлорид | Meet the requirements $L_1=15, L_2=25$ Повинно відповідати вимогам $L_1=15, L_2=25$ | 4.07 |
| 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 % | 0.004 % |
| б) Dicyclomine Hydrochloride / Динкломіну 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%) | 501.3 mg мг |
| Shelf life Термін придатності | 450.0 mg – 550.0 mg (90% - 110%) 450.0 мг – 550.0 мг (90% - 110%) | |
| Dicyclomine Hydrochloride / Динкломіну гідрохлорид | | |
| At batch release Випуск | 19.0 mg – 21.0 mg (95% - 105%) 19.0 мг – 21.0 мг (95% - 105%) | 20.1 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 (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 [Signature]

Date of signature
Дата підписання 24/02/2021

