

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 773

Клієнт:	Україна		
Країна імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	СЕДАЛГІН ПЛЮС, таблетки № 20 (№10x2)		
Назва продукту Actavis:	СЕДАЛГІН ПЛЮС, таблетки № 20 (№10x2)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Кофеїн 50 мг, Тіаміну гідрохлорид 38,75 мг		
Виробничий Номер серії:	2000062989		
Пакувальний Номер серії:	130683		
Клієнтський номер серії:	130683		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші		
Дата виробництва:	01.2023	Термін придатності:	01.2025
Розмір упаковки:	2 блістери x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	28 953 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3271/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0355		
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0355		
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 329797		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 16.02.2023

Підпис: A. Shavarska

Уповноважена особа з якості (QP)



Вр. ам. № 1512
 Вр. 16.02.23

Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СЕДАЛГІН ПЛЮС таблетки			
Посилання №:	000000000003331010	Номер серії	2000062989
Метод:	SDIR007161/4	Термін придатності	-
Дата виробництва:	23 січня 2023		
Специфікація №:	SDIR007161/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	329797
Дата аналізу:	31 січня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки з фаскою і насічкою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
Колір	білий або майже білий	Відповідає
Ідентифікація ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - метамізолу натрію - кофеїну - тіаміну гідрохлорид	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація - метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27) (реакція з гідрогенпероксидом) (реакція з розчином диетиламінобензальдегідом в конц. H ₂ SO ₄) - тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27) (реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі) (реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі) - кофеїну(Євр. ф., 2.2.27) (реакція з амоній гідроксидом)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	670 мг	670 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)	± 5,0 %	Мін. 660,7 мг Макс. 679,5 мг
Однорідність дозованих одиниць - метамізолу натрію <i>Пройдена стадія</i> - кофеїну <i>Пройдена стадія</i> - тіаміну гідрохлориду <i>Пройдена стадія</i>	Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 % (Метод II-варіація маси) Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 % (Метод I-Однорідність вмісту) Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 % (Метод I-Однорідність вмісту)	AV=1,2 1 AV=1,0 1 AV=0,4 1
Супровідні домішки (Євр. ф., 2.2.29) - 4-метиламіноантипирин	не більше 1,0%	0,2% (0,162%)
Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3) - кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂) Мін Макс Середнє значення Пройдена стадія	не менше 75% (Q)	92% 98% 96% 1



- тіаміну гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS) Мін Макс Середнє значення Пройдна стадія	не менше 75% (Q)	93% 98% 96% 1
- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) Мін Макс Середнє значення Пройдна стадія	не менше 75% (Q)	96% 101% 99% 1
Вміст в одній таблетці (Євр. ф., 2.2.29) - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) - кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂) - тіаміну гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS)	від 475,0 до 525,0 мг від 47,5 до 52,5 мг від 36,8 до 40,7 мг	500,8 мг 50,2 мг 38,2 мг
Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію. (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	- - -



Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший аналітик
Дата: 31.01.2023
(підпис) 31.01.2023

Затверджено: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик
Дата: 31.01.2023
(підпис) 31.01.2023

Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: duroperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

31.01.2023

Номер звіту 160827







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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.04.2023

№ 13312/23/10

СЕДАЛГІН ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **130683**

Кількість ввезеного лікарського засобу **28953**

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **27.03.2023 № 0868/12.**

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 ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



