

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 100

серія № EPD23001D1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100186

| | | | |
|--|---|-----------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукції: | COMBISPASM® / КОМБІСПАЗМ® | | |
| Pharmaceutical form / Лікарська форма: | tablets / таблетки | | |
| Strength/potency / Сила дії/активність: | 500 mg (mg) / 20 mg (mg) | | |
| Type and size of packaging / Вид і розмір упаковок: | 10 tablets in aluminum blister, 10 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пацці | | |
| 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 Саянсиз 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/3088/01/01 | Valid upto / Дійсно до: | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №: | 19/MN/AP/2014/F/G | | |
| Batch № / Серія №: | EPD23001D1 | Batch size / Розмір серії: | 12 000 packs/упак. |
| Date of manufacture / Дата виробництва: | 04/2023 | Expiry date / Термін придатності: | 04/2026 |

| Test Найменування показника | Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск) | 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) | | |
| 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) |
| 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 (mg) ± 5% | |
| 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% | |
| Hardness / Стійкість до роздавлювання | NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н | |
| Friability / Стираність | NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 % | |
| Disintegration / Розпадання | NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин | |
| Dissolution / Розчинення | | |
| Paracetamol Парацетамол | NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв | 99 % |
| Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид | NLT 75 % (Q) in 45 min Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 91 % |



COMBISPASM®, tablets № 100

batch № EPD23001D1

1 of 2

Вхонт 0259 05 1811276

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 100

серія № EPD23001D1

| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | | |
|--|--|-------------------|
| Paracetamol / Парацетамол | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 2.59 |
| Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25 | 2.5 |
| Related substances / Супутні домішки | | |
| Paracetamol / Парацетамол | | |
| - 4-aminophenol | NMT 0.1 % / Не більше чим 0.1 % | 0.001% |
| - 4-chloroacetanilide | NMT 10 ppm / Не більше чим 10 ppm | ND (NB) |
| - Any unknown impurity / Будь-яка невідома домішка | NMT 0.25 % / Не більше чим 0.25 % | 0.009% |
| Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | | |
| - Any unknown impurity / Будь-яка невідома домішка | NMT 0.20 % Не більше чим 0.20 % | ND (NB) |
| Assay / Кількісне визначення | | |
| Paracetamol / Парацетамол | 475.0 mg (mg) - 525.0 mg (mg) (95% - 105%) | 496.3 mg (mg) |
| Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид | 19.0 mg (mg) - 21.0 mg (mg) (95% - 105%) | 19.9 mg (mg) |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) | | |
| | 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 (TYMC) | | |
| | NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г | <10 CFU/g (КУО/г) |
| <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 as 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Sriprakash

Manager QA

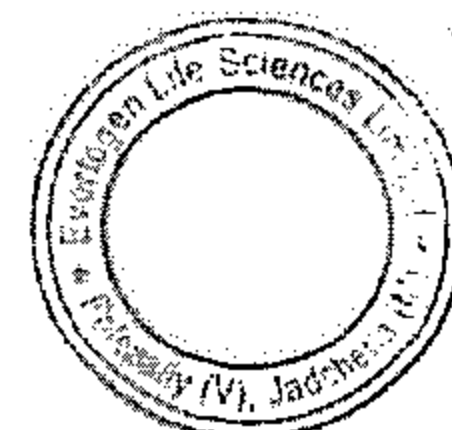
20/04/2023

Name / Прізвище

Position / Посада

Signature / Підпис

Date of signature / Дата підписання



КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 100

batch № EPD23001D1

2 of 2



**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

27.06.2023

№ 32473/23/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів 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 № EPD23001D1 Кількість ввезеного лікарського засобу 11424

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 14.06.2023 № 1643/3.

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)

