



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
 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**

07.03.2023

№ 10172/23/26

**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 № EPD22013C1 Кількість ввезеного лікарського засобу 250

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. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)  
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.03.2023 № 408  
 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   
 (посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО  
 (ініціали та прізвище)

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD22013C1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100006  
 СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

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 упаковки:	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 Саєнсиз 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 Ая 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/API/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EPD22013C1	Batch size / Розмір серії:	60 000 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 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)		
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 (mg) ± 5%	648.3 mg (mg)
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%.	-1.68 +2.70 %
Hardness / Стьйкість до роздавлювання	NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	185.75 N (H)
Friability / Стираність	NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин	04.68 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		
a) Paracetamol а) Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	100 %
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	92 %

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

batch № EPD22013C1

1 of 2



Вр. ак. № 1513  
04.04.23

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD22013C1

Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol a) Парацетамол	Meet the requirements L <sub>1</sub> =15, L <sub>2</sub> =25 Повинно відповідати вимогам L <sub>1</sub> =15, L <sub>2</sub> =25	2.4
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements L <sub>1</sub> =15, L <sub>2</sub> =25 Повинно відповідати вимогам L <sub>1</sub> =15, L <sub>2</sub> =25	4.1
Related substances / Супутні домішки		
a) Paracetamol / Парацетамол		
- 4-aminophenol	NMT 0.1 % / Не більше чим 0,1 %	0.0 %
- 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 %	0.01 %
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	475.0 mg (m) – 525.0 mg (m) (95% - 105%)	496.4 mg (m)
Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (m) – 21.0 mg (m) (95% - 105%)	19.7 mg (m)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
б) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> 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 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/labelling 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.

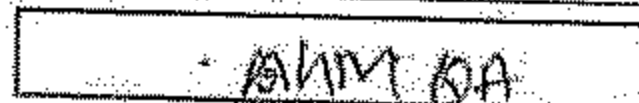
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

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.

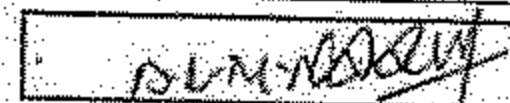
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії



Name / Прізвище



Position / Посада



Signature / Підпис



Date of signature / Дата підписання



КОМБІСПАЗМ®, tablets № 20

batch № EPD22013C1

2 of 2