



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2023

№ 56862/23/26

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 № **008084**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17896

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(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 07.11.2023 № 3412/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вс.м. 10994
Big 29. 11. 23 Jolif*

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: Minařikova 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

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № 008084

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24028
СЕРТИФІКАТ 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 пачці		
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:	MARIFARM d.o.o. / ТОВ «МАРІФАРМ»		
Address Адреса:	8, Minařikova street, Maribor, 2000, Slovenia Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/3088/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. Ліцензія №:	800-26/2019-18		
Batch № / Серія №:	008084	Batch size / Розмір серії:	17 896 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2023	Expiry date / Термін придатності:	10/2026

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 рисою.	Complies/Відповідає
Identification (by HPLC) / Ідентифікація (м-д ВЕРХ)		
a) Paracetamol а) 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 б) 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 \pm 5% / 645 мг \pm 5%	659.0 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than \pm 5% and no one individual tablet should deviate more than \pm 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж \pm 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж \pm 10%.	-1.5 +1.3 %
Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 29.42 N / Не менше ніж 29.42 Н	165.0 N (Н)
Friability / Стиранність	NMT 1.0 % / Не більше ніж 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин	5.0 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		



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: Minařikova 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

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № 008084

a) Paracetamol a) Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. / Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	96.0 %
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. / Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	92.0 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol a) Парацетамол	Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Має відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.6
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Має відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	3.7
Related substances / Супутні домішки		
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 %	0.002 %
б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид		
- Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % / Не більше ніж 0.20 %	<0.20 %
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (випуск)		
a) Paracetamol a) Парацетамол	475.0 mg (mg) – 525.0 mg (mg) (95% - 105%)	514.0 mg (mg)
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (mg) – 21.0 mg (mg) (95% - 105%)	19.5 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) 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)
б) 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	<20 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 implemented in accordance with MQC the manufacturer that 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.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.
 Я підтверджую, що всі етапи виробництва (включаючи упаковку та контроль якості) цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та [коли в межах ЄС] вимогам дозволу на продаж країни/ країн призначення.

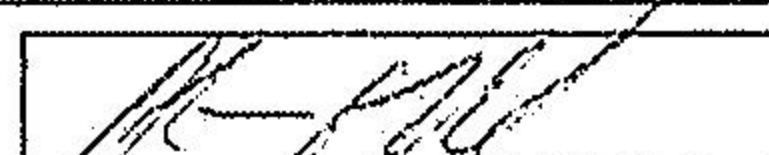
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

Aleš Mlinarič

Name / Прізвище

QPI/PP

Position / Посада



Signature / Підпис

19.10.2023

Date of signature / Дата підписання

