



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.02.2024

№ 9755/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 102K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 37943

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 29.02.2024 № 209/0/01.24-24/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1097 / 16.10.2023

Лікарський засіб:
Діючі речовини/ табл.:
Серія №:

ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20
метамізол натрію моногідрат 500-мг, темпідон 20 мг
102K23

Дата виробництва:

25.08.2023

Придатний до:

31.08.2027

Кількість упаковок / тип упаковки:

37 943 уп. / 2 бл. х 10 табл./

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/3553/01/01, версія 11.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0398

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту“ - темпідон	AV ≤ 15	5.5
	Тест „Відхилення від маси“ - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	3.4
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	0.12
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.03
	- сума інших домішок	0.5	0.03
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв. не менше	80 °C(Q)	98.8
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.504
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.4
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає



Стр. 1 от 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- Е. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 102K23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пасієва, лікар



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 102K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Димитров



Дата випуску серії: 16.10.2023 р.





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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
 E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.05.2024

№ 25679/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
 (форма випуску: дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **76L23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24300

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 16.05.2024 № 390/0/01.24-24/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Вх. 1687

Відмовлено



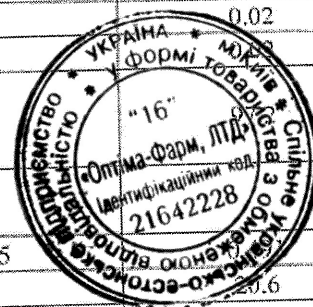
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1168 / 24.10.2023

Лікарський засіб:
 Діючі речовини/ табл.:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

ТЕМПІАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
 метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
 76L23
 21.09.2023
 30.09.2027
 38 330 уп. / 2 бл. x 10 табл./
 Україна
 UA/3553/01/01, версія 11.0
 безстроково
 BG/MIA-0398
 BG/GMP/2022/217

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	7
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	$AV \leq 15$	7.0
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	$AV \leq 15$	3.5
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	0.08
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.02
	- сума інших домішок	0.5	
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- титану діоксид (E 171)		



Стр. 1 от 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^3$	< 1 000
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 76L23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: 
/ В. Пашова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 76L23 вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP): 
/ А. Бврдарова /



Дата випуску серії: 24.10.2023 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2024

№ 43324/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 78L23

Кількість ввезеного лікарського засобу 38170

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 27.08.2024 № 607/0/01.24-24/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1178 / 24.11.2023

Лікарський засіб: **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою x 20
 Діючі речовини/ табл.: **метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг**
 Серія №: **78L23**
 Дата виробництва: **21.09.2023**
 Придатний до: **30.09.2027**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **38 170 уп. / 2 бл. x 10 табл./**
 Місце призначення: **Україна**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/3553/01/01, версія 11.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0398**
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2022/217**
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту“ - темпідон	$AV \leq 15$	2.6
	Тест „Відхилення від маси“ - метамізолу натрію моногідрат	$AV \leq 15$	1.9
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	0.06
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.03
	- сума інших домішок	0.5	0.05
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	102.5
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.499
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.4
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- титану діоксид (E 171)		



Стр. 1 от 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 78L23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб **ТЕМПАЛГІН®** таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 78L23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Даскалов



Дата випуска серії: 24.11.2023 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 66802/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 15E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 38178

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 12.12.2024 № 821/0/01.24-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Вх. од. 1684
м. ч. 2018

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ No 691 / 13.09.2024

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	15E24
Дата виробництва:	08.05.2024
Придатний до:	31.05.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 178 уп. / 2 бл. x 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілєнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	7
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту” - темпідон	$AV \leq 15$	3.2
	Тест „Відхилення від маси” - метамізолу натрію моногідрат	$AV \leq 15$	1.5
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірін	1.0	0.14
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.02
	- сума інших домішок	0.5	0.02
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв. не менше	80.0 (Q)	106.7
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.496
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.2
10.	Ідентифікація Опалрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

Стр. 1 от 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 15E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 15E24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QRP):

/ А. Бърларова /



Дата випуску серії: 13.09.2024 р.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 66805/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 60L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 12.12.2024 № 821/0/01.24-24/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1260 / 28.11.2024

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛІН [®] таблетки, вкриті оболонкою х 20
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	60L24
Дата виробництва:	18.09.2024
Придатний до:	30.09.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	38 250 уп. / 2 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0471
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту“ - темпідон	AV ≤ 15	7.5
	Тест „Відхилення від маси“ - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	2.8
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипирин	1.0	0.11
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.04
	- сума інших домішок	0.5	0.05
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	99.0
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.502
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	20.1
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

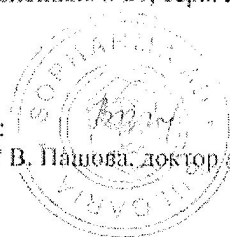
Стр. 1 of 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 60L24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

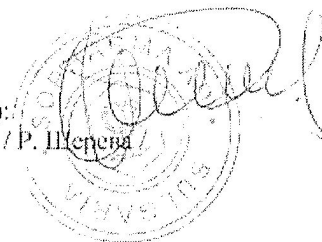
/ В. Пацова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН[®] таблетки, вкриті оболонкою х 20, серія № 60L24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Р. Шерєва /



Дата випуску серії: 28.11.2024 р.