



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

СПАЗМОЛІКС таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.

Маркування українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: метамізолу натрієва сіль (анальгін)-500 мг, пітофенону гідрохлорид-5,0 мг, фенпіверинію бромід-0,1 мг

Реєстр. посвідчення UA/6840/01/01 від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 10000 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/6840/01/01, зміна наказ№771 від 24.10.14 р, зміна наказ№1609 від 15.07.20 р, зміна наказ№278 від 10.02.22 р

№ серії 100224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 29.02.2024

Термін придатності до 02.26

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення анальгину, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм (анальгін) На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при визначенні супутніх домішок метамізолу натрію (розд.6.1) час утримування піка метамізолу натрію має збігатися з часом утримування піка метамізолу натрію на хроматограмі розчину порівняння (е) з точністю ± 2 %(анальгін)	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення анальгину, в області від 230 нм до 300 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 259 нм (анальгін) На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при визначенні супутніх домішок метамізолу натрію (розд.6.1) час утримування піка метамізолу натрію збігається з часом утримування піка метамізолу натрію на хроматограмі розчину порівняння (е)
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка отримана при кількісному визначенні пітофенону гідрохлориду та фенпіверинію броміду, час утримання піка пітофенону має збігатися з часом утримання піка пітофенону на хроматограмі розчину 2 сумарного стандартного зразка (СЗ) з точністю ± 2% (пітофенону гідрохлорид) На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно з'явитися додаткових піків у порівнянні з хроматограмою фільтрату, отриманого для кількісного визначення пітофенону гідрохлориду і фенпіверинію броміду. Площа піка фенпіверинію на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не менше, чим у 1,75 рази більше площі піка фенпіверинію на хроматограмі розчину 2 сумарного СЗ(фенпіверинію бромід)	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць Анальгін	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М	Відповідає. ПЧ = 2,9
4	Однорідність дозованих одиниць Пітофенону гідрохлорид	Розраховане приймальне число (ПЧ) для пітофенону гідрохлориду у перших 10 дозованих одиницях має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М	Відповідає. ПЧ = 11,68
5	Однорідність дозованих одиниць Фенпіверинію бромід	Розраховане приймальне число (ПЧ) для фенпіверинію броміду у 10 перших дозованих одиницях має бути не більше 25. Жоден індивідуальний вміст фенпіверинію броміду не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М	Відповідає. ПЧ = 15,8
6	Середня маса	Від 665 мг до 735 мг	706 мг
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	13 хв
8	Супутні домішки метамізолу натрію	Домішка С не більше 1,0%. Будь-яка інша домішка не більше 0,2%. Сума домішок не більше 1,0%.	Домішка С - 0,128% Домішка Е - 0,064% Сума домішок - 0,191%
9	Супутні домішки пітофенону гідрохлориду	Пітофенонова кислота не більше 1,0%. Будь-яка інша домішка не більше 0,5%. Сума домішок не більше 2,0%.	Пітофенонова кислота - не виявлено. Будь-яка інша домішка - не виявлено. Сума домішок - не виявлено
10	Розчинення Анальгін	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв має бути не менше 75 %	97,5%



		від зазначеного у складі.	
11	Розчинення Пітофенону гідрохлориду	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв має бути не менше 75 % від зазначеного у складі.	100,6 %
12	Розчинення Фенпіверинію броміду	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв має бути не менше 75 % від зазначеного у складі.	93,6 %
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1г.
14	Кількісне визначення Метамізолу натрієва сіль (анальгін)	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (анальгін) має бути від 475 мг до 525 мг, (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	494 мг
15	Кількісне визначення Пітофенону гідрохлорид	На момент випуску вміст $C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ (пітофенону гідрохлориду) має бути від 4,75 мг до 5,25 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки). Протягом терміну придатності вміст $C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ (пітофенону гідрохлориду) має бути від 4,5 мг до 5,5 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки).	На момент випуску: 5,03 мг
16	Кількісне визначення Фенпіверинію бромід	На момент випуску вміст $C_{22}H_{29}BrN_2O$ (фенпіверинію броміду) має бути від 0,095 мг до 0,105 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки). Протягом терміну придатності вміст $C_{22}H_{29}BrN_2O$ (фенпіверинію броміду) має бути від 0,08 мг до 0,12 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки).	На момент випуску: 0,104 мг
17	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
18	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
19	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гнб

Бантюкова С.В.

<29> 02 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <29> 02 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна

