



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.01.2024

№ 1864/24/10

**СЕДАЛГІН ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **146362**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28653

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 23.01.2024 № 0141/3.**

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

Заступник начальника сектору  
(посадова особа органу державного контролю)



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                   |                                  |                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Код матеріалу       | 1206161                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000224532    |
| Опис матеріалу      | Седалгін плюс, таблетки, №20 (10 таблеток х 2 блістери)           |                                  |                |
| Серія               | 146362                                                            | Розмір серії                     | 28653 упаковок |
| Дата виробництва    | 21 листопада 2023                                                 | Строк придатності                | листопад 2025  |
| Умови зберігання    | Не вище 25°C.                                                     | Дата пакування                   | 12 грудня 2023 |
| Архівна кількість   | 21                                                                |                                  |                |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                  | Тип пакування                    | блістер        |
| Сила дії/Активність | Кофеїн/Метамізол натрію/Тіаміну гідрохлорид 50-500-38.75 мг-мг-мг | Розмір упаковки                  | 20             |
| Країна походження   | Болгарія                                                          | Код продукту на ринку            | -              |
| Країна-імпортер     | Україна                                                           | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3271/01/01  |

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали             | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|----------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503572       | 7000058429 | 01              |
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503573       | 7000065755 | 01              |
| F. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503573       | 8000018653 | 01              |
| L. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503574       | 7000051997 | 02              |
| L. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503574       | 7000052057 | 02              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Опис SKU   | Номер SKU | серії      | Дата виробництва  |
|------------|-----------|------------|-------------------|
| BENALGIN T | 3331010   | 2000094725 | 21 листопада 2023 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000022962  | R1-CEP2001-356-REV04 |
| Кофеїн безводний             | 2100237   | 5000017657  | R1-CEP2003-027-REV03 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ – Гренцах, Німеччина  
адреса Еміл-Баррел Штрассе, 79639 Гренцах, Німеччина  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

| Опис SKU            | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF               |
|---------------------|-----------|-------------|-----------------------|
| Тіаміну гідрохлорид | 2100088   | 5000022857  | R1-CEP 1998-131-REV05 |

**Розслідування** - відсутній

**Процес валідації серії** - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:**

Повна назва виробника АФІ для Кофеїну та Метамітозолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
Лтд.  
Вирбник АФІ для Тіаміну гідрохлориду ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP 2022/204  
Сертифікат аналізу № 393886 (Дата 29.12.2023)  
Сертифікат випуску серії 5730

**Випущено:** Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 29 грудня 2023, 11:03:44

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





**Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

|                                 |                    |                                |                |
|---------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СЕДАЛГІН ПЛЮС таблетки |                    |                                |                |
| Посилання №:                    | 000000000003331010 | Номер серії                    | 2000094725     |
| Метод:                          | SDIR007161/5       | Термін придатності             | 19 лютого 2024 |
| Дата виробництва:               | 21 листопада 2023  |                                |                |
| Специфікація №:                 | SDIR007161/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 393886         |
| Дата аналізу:                   | 29 грудня 2023     | Розмір упаковки                | -              |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                                           | Результат                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Круглі, плоскі таблетки з фаскою і насічкою на одній стороні, діаметром 13 мм                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                 |
| <b>Колір</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Білий до майже білого                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                 |
| <b>Ідентифікація ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)</b><br>- метамізолу натрію<br>- кофеїну<br>- тіаміну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                                         | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                                     |
| <b>Ідентифікація</b><br>- метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з гідрогенпероксидом)<br>(реакція з розчином диметиламінобензальдегідом в конц. $H_2SO_4$ )<br>- тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі)<br>(реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі)<br>- кофеїну (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з амоній гідроксидом) | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування                                                         | Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 670 мг                                                                                                                                                                                                                                           | 667 мг                                                                     |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | $\pm 5,0 \%$                                                                                                                                                                                                                                     | Мін. 655,0 мг<br>Макс. 679,3 мг                                            |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>- метамізолу натрію<br><i>Пройдена стадія</i><br>- кофеїну<br><i>Пройдена стадія</i><br>- тіаміну гідрохлориду<br><i>Пройдена стадія</i>                                                                                                                                                                                                                                   | Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод II-варіація маси)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод I-Однорідність вмісту)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод I-Однорідність вмісту) | $AV=1,2$<br>1<br>$AV=1,4$<br>1<br>$AV=1,3$<br>1                            |
| <b>Супровідні домішки (Євр. ф., 2.2.29)</b><br>- 4-метиламіноантипирин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                   | 0,5% (0,491%)                                                              |
| <b>Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3)</b><br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення<br><i>Пройдена стадія</i><br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )                                                                                                                                                                                 | не менше 75% (Q)<br><br><br><br><br>не менше 75% (Q)                                                                                                                                                                                             | 95%<br>99%<br>97%<br>1<br><br>96%                                          |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               |                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Мін</b><br><b>Макс</b><br><b>Середнє значення</b><br><b>Пройдла стадія</b><br><b>- метамізолу натрію (<math>C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O</math>)</b><br><b>Мін</b><br><b>Макс</b><br><b>Середнє значення</b><br><b>Пройдена стадія</b>                                      | <b>не менше 75% (Q)</b>                                                                       | <b>100%</b><br><b>98%</b><br><b>1</b><br><br><b>96%</b><br><b>99%</b><br><b>98%</b><br><b>1</b> |
| <b>Вміст в одній таблетці (Євр. ф., 2.2.29)</b><br><b>- метамізолу натрію (<math>C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O</math>)</b><br><b>- кофеїну (<math>C_8H_{10}N_4O_2</math>)</b><br><b>- тіаміну гідрохлориду (<math>C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS</math>)</b>                             | <b>від 475,0 до 525,0 мг</b><br><b>від 47,5 до 52,5 мг</b><br><b>від 36,8 до 40,7 мг</b>      | <b>505,4 мг</b><br><b>50,1 мг</b><br><b>39,2 мг</b>                                             |
| <b>Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію. (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13)</b><br><b>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</b><br><b>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</b><br><b>- E. coli</b> | <b>Не більше 1000 КУО/г</b><br><br><b>Не більше 100 КУО/г</b><br><br><b>Відсутність в 1 г</b> | <br><b>Тест не проводився</b><br><br><b>Тест не проводився</b><br><br><b>Тест не проводився</b> |

Посилання –

Переглянуто: .....Sylviya Petrova  
Старший аналітик

Дата: 29.12.2023  
(підпис)

Затверджено: ..... Sylviya Petrova  
Старший аналітик

Дата: 29.12.2023  
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperation@teva.bg](mailto:dupoperation@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

29.12.2023



Номер звіту: 280310

## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                   |                                  |                  |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Код матеріалу       | 1206161                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000266850      |
| Опис матеріалу      | Седалгін плюс, таблетки, №20 (10 таблеток x 2 блістери)           |                                  |                  |
| Серія               | 157634                                                            | Розмір серії                     | 29259 упаковок   |
| Дата виробництва    | 02 липня 2024                                                     | Строк придатності                | липень 2026      |
| Умови зберігання    | Не вище 25°C.                                                     | Дата пакування                   | 11-12 липня 2024 |
| Архівна кількість   | 21                                                                | Тип пакування                    | блістер          |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                  | Розмір упаковки                  | 20               |
| Сила дії/Активність | Кофеїн/Метамізол натрію/Тіаміну гідрохлорид 50-500-38.75 мг-мг-мг |                                  |                  |
| Країна походження   | Болгарія                                                          | Код продукту на ринку            | -                |
| Країна-імпортер     | Україна                                                           | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3271/01/01    |

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали             | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|----------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503572       | 7000071119 | 01              |
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503572       | 7000075508 | 01              |
| F. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503573       | 6000028054 | 01              |
| L. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503574       | 7000075456 | 02              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

| Опис SKU   | Номер SKU | серії      | Дата виробництва |
|------------|-----------|------------|------------------|
| BENALGIN T | 3331010   | 2000112332 | 02 липня 2024    |

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва  
Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

Рх. асн 1762 від 22.07.24

адреса Іст Кемікал Зон Зібо, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії  
 номер сертифіката відповідності GMP  
 номер FEI

| Опис SKU         | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Кофеїн безводний | 2100237   | 5000023870  | R1-CEP2003-027-REV03 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
 адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії LU20160063  
 номер сертифіката відповідності GMP SD230087  
 номер FEI 3004254526

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000029498  | R1-CEP2001-356-REV04 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ – Гренцах, Німеччина  
 адреса Еміл-Баррел Штрассе 3, 79639 Гренцах-Вайльхен, Німеччина  
 номер ліцензії DE\_BW\_REG\_2020\_0002  
 номер сертифіката відповідності GMP DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0022  
 номер FEI 3004542694

| Опис SKU            | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF               |
|---------------------|-----------|-------------|-----------------------|
| Тіаміну гідрохлорид | 2100088   | 5000026431  | R1-CEP 1998-131-REV05 |

Розслідування - Відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:**

Повна назва виробника АФІ для Кофеїну та Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
 Лтд.  
 Вирбник АФІ для Тіаміну гідрохлориду ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ  
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
 Сертифікат аналізу № 443910 (Дата 17.07.2024)  
 Сертифікат випуску серії 3283

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 18 липня 2024



Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                 |                    |                                |                 |
|---------------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------|
| Продукт: СЕДАЛГІН ПЛЮС таблетки |                    |                                |                 |
| Посилання №:                    | 000000000003331010 | Номер серії                    | 2000112332      |
| Метод:                          | SDIR007161/5       | Термін придатності             | 30 вересня 2024 |
| Дата виробництва:               | 02 липня 2024      |                                |                 |
| Специфікація №:                 | SDIR007161/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 443910          |
| Дата аналізу:                   | 17 липня 2024      | Розмір упаковки                | -               |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                         | Результат                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Круглі, плоскі таблетки з фаскою і насічкою на одній стороні, діаметром 13 мм                                                                                                                                                  | Відповідає                                                                 |
| <b>Колір</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Білий до майже білого                                                                                                                                                                                                          | Відповідає/майже білий колір                                               |
| <b>Ідентифікація ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)</b><br>- метамізолу натрію<br>- кофеїну<br>- тіаміну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                       | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                                     |
| <b>Ідентифікація</b><br>- метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з гідрогенпероксидом)<br>(реакція з розчином диметиламінобензальдегідом в конц. H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )<br>- тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі)<br>(реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі)<br>- кофеїну (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з амоній гідроксидом) | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування                                       | Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 670 мг                                                                                                                                                                                                                         | 669 мг                                                                     |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ± 5,0 %<br>± 5,0 %                                                                                                                                                                                                             | 658,8 мг<br>679,6 мг                                                       |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>- метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O)<br><i>Пройдена стадія</i><br>- кофеїну (C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )<br><i>Пройдена стадія</i><br>- тіаміну гідрохлориду (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)<br><i>Пройдена стадія</i>                               | Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 %<br>(Метод II-варіація маси)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 %<br>(Метод I-Однорідність вмісту)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 %<br>(Метод I-Однорідність вмісту) | 1.7<br>1<br>2.9<br>1<br>3.3<br>1                                           |
| <b>Супровідні домішки метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.29)</b><br>- 4-метиламіноантипирин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                 | 0,4(0,365)%                                                                |
| <b>Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3)</b><br>- кофеїну (C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення<br><i>Пройдена стадія</i>                                                                                                                                                                                                                  | не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)                                                                                                                                                                       | 96%<br>98%<br>97%<br>1                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- тіаміну гідрохлориду (<math>C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS</math>)</p> <p>Мін<br/>Макс<br/>Середнє значення<br/>Пройднa стадія</p>                                                                                                                                                                           | <p>не менше 75% (Q)<br/>не менше 75% (Q)<br/>не менше 75% (Q)</p>               | <p>98%<br/>101%<br/>99%<br/>1</p>                                             |
| <p>- метамізолу натрію (<math>C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O</math>)</p> <p>Мін<br/>Макс<br/>Середнє значення<br/>Пройдена стадія</p>                                                                                                                                                                  | <p>не менше 75% (Q)<br/>не менше 75% (Q)<br/>не менше 75% (Q)</p>               | <p>99%<br/>101%<br/>100%<br/>1</p>                                            |
| <p><b>Вміст в одній таблетці</b></p> <p>- метамізолу натрію (<math>C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O</math>)<br/>(Йодометричне титрування)</p> <p>- кофеїну (<math>C_8H_{10}N_4O_2</math>) (Євр. ф., 2.2.29)</p> <p>- тіаміну гідрохлориду (<math>C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS</math>)<br/>(Євр. ф., 2.2.29)</p> | <p>від 475,0 до 525,0 мг</p> <p>від 47,5 до 52,5 мг<br/>від 36,8 до 40,7 мг</p> | <p>504,8 мг</p> <p>49,6 мг<br/>39,0 мг</p>                                    |
| <p><b>Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.</b> (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13)</p> <p>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>- E. coli</p>                         | <p>Не більше 1000 КУО/г</p> <p>Не більше 100 КУО/г</p> <p>Відсутність в 1 г</p> | <p>Тест не проводився</p> <p>Тест не проводився</p> <p>Тест не проводився</p> |

Посилання –

Переглянуто: ..... Elena Shopova  
Головний хімік

Дата: 17.07.2024  
(підпис)

Затверджено: ..... Elena Shopova  
Головний хімік

Дата: 17.07.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

17.07.2024

Номер звіту: 359525



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 41392/24/10

СЕДАЛГІН ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 157634

Кількість ввезеного лікарського засобу 29259

Виробник

Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(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 20.08.2024 № 2449/5.

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



Начальник державного контролю  
(посада, повноваження, підпис)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                   |                                  |                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Код матеріалу       | 1206161                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000275749    |
| Опис матеріалу      | Седалгін плюс, таблетки, №20 (10 таблеток х 2 блістери)           |                                  |                |
| Серія               | 160049                                                            | Розмір серії                     | 29406 упаковок |
| Дата виробництва    | 23 серпня 2024                                                    | Строк придатності                | серпень 2026   |
| Умови зберігання    | Не вище 25°C.                                                     | Дата пакування                   | 30 серпня 2024 |
| Архівна кількість   | 21                                                                |                                  |                |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                  | Тип пакування                    | блістер        |
| Сила дії/Активність | Кофеїн/Метамізол натрію/Тіаміну гідрохлорид 50-500-38.75 мг-мг-мг | Розмір упаковки                  | 20             |
| Країна походження   | Болгарія                                                          | Код продукту на ринку            | -              |
| Країна-імпортер     | Україна                                                           | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3271/01/01  |

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали             | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|----------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503572       | 7000080247 | 01              |
| F. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503573       | 6000030256 | 01              |
| L. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503574       | 7000080424 | 02              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Опис SKU   | Номер SKU | серії      | Дата виробництва |
|------------|-----------|------------|------------------|
| BENALGIN T | 3331010   | 2000120373 | 23 серпня 2024   |

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
адреса Іст Кемікал Зон Зібо, 255075 Зібо, Китай

Bx OM N 0762  
10-03 25



номер ліцензії -  
 номер сертифіката відповідності GMP -  
 номер FEI -

| Опис SKU         | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Кофеїн безводний | 2100237   | 5000023871  | R1-CEP2003-027-REV03 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Шандонг Шинґа Фармасьютикал Ко.,  
 адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії LU20160063  
 номер сертифіката відповідності GMP SD230087  
 номер FEI 3004254526

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000029509  | R1-CEP2001-356-REV04 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва DCM Нутрішінал Продактс ГмБХ – Гренцах, Німеччина  
 адреса Еміл-Баррел Штрассе 3, 79639 Гренцах-Вайльхен, Німеччина  
 номер ліцензії DE\_BW\_REG\_2020\_0002  
 номер сертифіката відповідності GMP DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0022  
 номер FEI 3004542694

| Опис SKU            | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF               |
|---------------------|-----------|-------------|-----------------------|
| Тіаміну гідрохлорид | 2100088   | 5000026431  | R1-CEP 1998-131-REV05 |

Розслідування - Відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:**

Повна назва виробника АФІ для Кофеїну та Метамізолу натрію Шандонг Шинґа Фармасьютикал Ко., Лтд.  
 Вирбник АФІ для Тіаміну гідрохлориду DCM Нутрішінал Продактс ГмБХ  
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
 Сертифікат аналізу № 458205 (Дата 02.09.2024)  
 Сертифікат випуску серії 3834



Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 09 вересня 2024, 13:20:30

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

## Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                 |                    |                                |                   |
|---------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------|
| Продукт: СЕДАЛГІН ПЛЮС таблетки |                    |                                |                   |
| Посилання №:                    | 000000000003331010 | Номер серії                    | 2000120373        |
| Метод:                          | SDIR007161/5       | Термін придатності             | 21 листопада 2024 |
| Дата виробництва:               | 23 серпня 2024     |                                |                   |
| Специфікація №:                 | SDIR007161/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 458205            |
| Дата аналізу:                   | 02 вересня 2024    | Розмір упаковки                | -                 |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                                           | Результат                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Круглі, плоскі таблетки з фаскою і насінкою на одній стороні, діаметром 13 мм                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                 |
| <b>Колір</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Білий до майже білого                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає/майже білий колір                                               |
| <b>Ідентифікація ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)</b><br>- метамізолу натрію<br>- кофеїну<br>- тіаміну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                                         | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                                     |
| <b>Ідентифікація</b><br>- метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з гідрогенпероксидом)<br>(реакція з розчином диметиламінобензальдегідом в конц. $H_2SO_4$ )<br>- тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі)<br>(реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі)<br>- кофеїну (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з амоній гідроксидом) | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування                                                         | Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 670 мг                                                                                                                                                                                                                                           | 671 мг                                                                     |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | $\pm 5,0 \%$<br>$\pm 5,0 \%$                                                                                                                                                                                                                     | 662,9 мг<br>679,9 мг                                                       |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br><i>Пройдена стадія</i><br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ )<br><i>Пройдена стадія</i><br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )<br><i>Пройдена стадія</i>                                                                                                                                          | Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод II-варіація маси)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод I-Однорідність вмісту)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод I-Однорідність вмісту) | 1.5<br>1<br>2.6<br>1<br>1.1<br>1                                           |
| <b>Супровідні домішки метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.29)</b><br>- 4-метиламіноантипирин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                   | 0,1(0,134)%                                                                |
| <b>Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3)</b><br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення                                                                                                                                                                                                                                                                 | не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)                                                                                                                                                                                         | 87%<br>98%<br>93%                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Пройдена стадія<br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення<br>Пройдена стадія<br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення<br>Пройдена стадія               | не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br><br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q) | 1<br>86%<br>97%<br>92%<br>1<br>87%<br>97%<br>93%<br>1          |
| <b>Вміст в одній таблетці</b><br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>(Йодометричне титрування)<br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ ) (Євр. ф., 2.2.29)<br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )<br>(Євр. ф., 2.2.29)      | від 475,0 до 525,0 мг<br><br>від 47,5 до 52,5 мг<br>від 36,8 до 40,7 мг                                                  | 505,9 мг<br><br>50,4 мг<br>39,5 мг                             |
| <b>Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.</b> (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13)<br>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<br>- E. coli | Не більше 1000 КУО/г<br><br>Не більше 100 КУО/г<br><br>Відсутність в 1 г                                                 | Тест не проводився<br>Тест не проводився<br>Тест не проводився |

**Посилання –**

Переглянуто: .....Aneliya Yordanova                  Дата: 02.09.2024  
Старший хімік (підпис)

Затверджено: ..... Aneliya Yordanova      Дата: 02.09.2024  
Старший хімік      (підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, България, вул. Самоковско шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

02.09.2024

Номер звіту: 374333



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2024

№ 54228/24/10

СЕДАЛГІН ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **160049**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29406

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 22.10.2024 № 3233/2.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                   |                                  |                    |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Код матеріалу       | 1206161                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000279440        |
| Опис матеріалу      | Седалгін плюс, таблетки, №20 (10 таблеток х 2 блістери)           |                                  |                    |
| Серія               | 160866                                                            | Розмір серії                     | 28834 упаковок     |
| Дата виробництва    | 07 вересня 2024                                                   | Строк придатності                | вересень 2026      |
| Умови зберігання    | Не вище 25°C.                                                     | Дата пакування                   | 17-18 вересня 2024 |
| Архівна кількість   | 21                                                                |                                  |                    |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                  | Тип пакування                    | блістер            |
| Сила дії/Активність | Кофеїн/Метамізол натрію/Тіаміну гідрохлорид 50-500-38.75 мг-мг-мг | Розмір упаковки                  | 20                 |
| Країна походження   | Болгарія                                                          | Код продукту на ринку            | -                  |
| Країна-імпортер     | Україна                                                           | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3271/01/01      |

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали             | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|----------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503572       | 7000080247 | 01              |
| F. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503573       | 6000030256 | 01              |
| L. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503574       | 7000080424 | 02              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0427  
BG/GMP/2023/244

| Опис SKU   | Номер SKU | серії      | Дата виробництва |
|------------|-----------|------------|------------------|
| BENALGIN T | 3331010   | 2000120374 | 07 вересня 2024  |

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва

Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

Вх. ан. № 1711  
18.04.25



адреса Іст Кемікал Зон Зібо, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії -  
 номер сертифіката відповідності GMP -  
 номер FEI -

| Опис SKU         | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Кофеїн безводний | 2100237   | 5000023871  | R1-CEP2003-027-REV03 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко.,  
 адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії LU20160063  
 номер сертифіката відповідності GMP SD230087  
 номер FEI 3004254526

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000030707  | R1-CEP2001-356-REV04 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ – Гренцах, Німеччина  
 адреса Еміл-Баррел Штрассе 3, 79639 Гренцах-Вайльхен, Німеччина  
 номер ліцензії DE\_BW\_REG\_2020\_0002  
 номер сертифіката відповідності GMP DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0022  
 номер FEI 3004542694

| Опис SKU            | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF               |
|---------------------|-----------|-------------|-----------------------|
| Тіаміну гідрохлорид | 2100088   | 5000030362  | R1-CEP 1998-131-REV05 |

Розслідування - Відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:**

Повна назва виробника АФІ для Кофеїну та Метамізолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко.,  
 Лтд.  
 Вирбник АФІ для Тіаміну гідрохлориду ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ  
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
 Сертифікат аналізу № 461587 (Дата 25.09.2024)  
 Сертифікат випуску серії 4113



Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 04 жовтня 2024, 10:51:27

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                 |                    |                                |                |
|---------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СЕДАЛГІН ПЛЮС таблетки |                    |                                |                |
| Посилання №:                    | 000000000003331010 | Номер серії                    | 2000120374     |
| Метод:                          | SDIR007161/5       | Термін придатності             | 06 грудня 2024 |
| Дата виробництва:               | 07 вересня 2024    |                                |                |
| Специфікація №:                 | SDIR007161/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 461587         |
| Дата аналізу:                   | 25 вересня 2024    | Розмір упаковки                | -              |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                         | Результат                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Зовнішній вигляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Круглі, плоскі таблетки з фаскою і насічкою на одній стороні, діаметром 13 мм                                                                                                                                                  | Відповідає                                                                 |
| Колір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Білий до майже білого                                                                                                                                                                                                          | Відповідає/майже білий колір                                               |
| Ідентифікація ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)<br>- метамізолу натрію<br>- кофеїну<br>- тіаміну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                       | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                                     |
| Ідентифікація<br>- метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з гідрогенпероксидом)<br>(реакція з розчином диметиламінобензальдегідом в конц. H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )<br>- тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі)<br>(реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі)<br>- кофеїну (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з амоній гідроксидом) | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування                                       | Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає |
| Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 670 мг                                                                                                                                                                                                                         | 664 мг                                                                     |
| Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)<br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ± 5,0 %<br>± 5,0 %                                                                                                                                                                                                             | 655,3 мг<br>672,8 мг                                                       |
| Однорідність дозованих одиниць<br>- метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O)<br><i>Пройдена стадія</i><br>- кофеїну (C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )<br><i>Пройдена стадія</i><br>- тіаміну гідрохлориду (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)<br><i>Пройдена стадія</i>                               | Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 %<br>(Метод II-варіація маси)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 %<br>(Метод I-Однорідність вмісту)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 %<br>(Метод I-Однорідність вмісту) | 2.5<br>1<br>0.8<br>1<br>1.1<br>1                                           |
| Супровідні домішки метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.29)<br>- 4-метиламіноантипірін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                 | 0,1(0,124)%                                                                |
| Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3)<br>- кофеїну (C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення                                                                                                                                                                                                                                            | не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)                                                                                                                                                                       | 89%<br>94%<br>91%                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                          |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Пройдена стадія<br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення<br>Пройдена стадія<br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>Мін<br>Макс<br>Середнє значення<br>Пройдена стадія        | не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br><br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q)<br>не менше 75% (Q) | 1<br>90%<br>96%<br>93%<br>1<br>89%<br>95%<br>92%<br>1          |
| Вміст в одній таблетці<br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>(Йодометричне титрування)<br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ ) (Євр. ф., 2.2.29)<br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )<br>(Євр. ф., 2.2.29)      | від 475,0 до 525,0 мг<br><br>від 47,5 до 52,5 мг<br>від 36,8 до 40,7 мг                                                  | 505,3 мг<br><br>49,3 мг<br>38,1 мг                             |
| Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію. (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13)<br>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<br>- E. coli | Не більше 1000 КУО/г<br>Не більше 100 КУО/г<br>Відсутність в 1 г                                                         | Тест не проводився<br>Тест не проводився<br>Тест не проводився |

Посилання –

Переглянуто: .....Aneliya Yordanova  
Старший хімік

Дата: 25.09.2024  
(підпис)

Затверджено: ..... Aneliya Yordanova  
Старший хімік

Дата: 25.09.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

25.09.2024

Номер звіту: 383825



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2024

№ 54231/24/10

СЕДАЛГІН ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 160866

Кількість ввезеного лікарського засобу 28834

Виробник

Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(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 22.10.2024 № 3233/5.

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

Начальник  
(послужба органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                   |                                  |                    |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Код матеріалу       | 1206161                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000276100        |
| Опис матеріалу      | Седалгін плюс, таблетки, №20 (10 таблеток х 2 блістери)           |                                  |                    |
| Серія               | 160050                                                            | Розмір серії                     | 28669 упаковок     |
| Дата виробництва    | 24 серпня 2024                                                    | Строк придатності                | серпень 2026       |
| Умови зберігання    | Не вище 25°C.                                                     | Дата пакування                   | 03-04 вересня 2024 |
| Архівна кількість   | 21                                                                |                                  |                    |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                  | Тип пакування                    | блістер            |
| Сила дії/Активність | Кофеїн/Метамізол натрію/Тіаміну гідрохлорид 50-500-38.75 мг-мг-мг | Розмір упаковки                  | 20                 |
| Країна походження   | Болгарія                                                          | Код продукту на ринку            | -                  |
| Країна-імпортер     | Україна                                                           | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3271/01/01      |

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали             | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|----------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SEDALGIN PLUS x 20 TAB TEVA UA | 4503572       | 7000080247 | 01              |
| F. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503573       | 6000030256 | 01              |
| L. SEDALGIN PLUS TAB TEVA UA     | 4503574       | 7000080424 | 02              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Опис SKU   | Номер SKU | серії      | Дата виробництва |
|------------|-----------|------------|------------------|
| BENALGIN T | 3331010   | 2000120375 | 24 серпня 2024   |

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

Вх. ак. № 1274  
12.03.25

адреса Іст Кемікал Зон Зібо, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії -  
 номер сертифіката відповідності GMP -  
 номер FEI -

| Опис SKU         | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Кофеїн безводний | 2100237   | 5000023871  | R1-CEP2003-027-REV03 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко.,  
 адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
 номер ліцензії LU20160063  
 номер сертифіката відповідності GMP SD230087  
 номер FEI 3004254526

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000029508  | R1-CEP2001-356-REV04 |
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000029509  | R1-CEP2001-356-REV04 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ – Гренцах, Німеччина  
 адреса Еміл-Баррел Штрассе 3, 79639 Гренцах-Вайльхен, Німеччина  
 номер ліцензії DE\_BW\_REG\_2020\_0002  
 номер сертифіката відповідності GMP DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0022  
 номер FEI 3004542694

| Опис SKU            | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF               |
|---------------------|-----------|-------------|-----------------------|
| Тіаміну гідрохлорид | 2100088   | 5000026431  | R1-CEP 1998-131-REV05 |

Розслідування - Відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:**

Повна назва виробника АФІ для Кофеїну та Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко.,  
 Лтд.  
 Вирбник АФІ для Тіаміну гідрохлориду ДСМ Нутрішінал Продактс ГмбХ  
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
 Сертифікат аналізу № 458206 (Дата 17.09.2024)  
 Сертифікат випуску серії 3944



Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 18 вересня 2024, 10:40:32

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



## Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                  |                    |                                |                   |
|----------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------|
| Продукт: СЕДАЛГІН ПЛЮС таблетки  |                    |                                |                   |
| Посилання №:                     | 000000000003331010 | Номер серії                    | 2000120375        |
| Метод:                           | SDIR007161/5       | Термін придатності             | 22 листопада 2024 |
| Дата виробництва: 24 серпня 2024 |                    |                                |                   |
| Специфікація №:                  | SDIR007161/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 458206            |
| Дата аналізу:                    | 17 вересня 2024    | Розмір упаковки                | -                 |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                                           | Результат                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Круглі, плоскі таблетки з фаскою і насічкою на одній стороні, діаметром 13 мм                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                 |
| <b>Колір</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Білий до майже білого                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає/майже білий колір                                               |
| <b>Ідентифікація ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)</b><br>- метамізолу натрію<br>- кофеїну<br>- тіаміну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                                         | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                                     |
| <b>Ідентифікація</b><br>- метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з гідрогенпероксидом)<br>(реакція з розчином диметиламінобензальдегідом в конц. $H_2SO_4$ )<br>- тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі)<br>(реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі)<br>- кофеїну (Євр. ф., 2.2.27)<br>(реакція з амоній гідроксидом) | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування                                                         | Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 670 мг                                                                                                                                                                                                                                           | 668 мг                                                                     |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | $\pm 5,0 \%$<br>$\pm 5,0 \%$                                                                                                                                                                                                                     | 654,0 мг<br>677,5 мг                                                       |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br><i>Пройдена стадія</i><br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ )<br><i>Пройдена стадія</i><br>- тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )<br><i>Пройдена стадія</i>                                                                                                                                          | Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод II-варіація маси)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод I-Однорідність вмісту)<br>Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 $AV \leq 15,0 \%$<br>(Метод I-Однорідність вмісту) | 1.5<br>1<br>2.1<br>1<br>1.8<br>1                                           |
| <b>Супровідні домішки метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.29)</b><br>- 4-метиламіноантипірін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                   | 0,2(0,164)%                                                                |
| <b>Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3)</b><br>- кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ )<br>Мін                                                                                                                                                                                                                                                                                             | не менше 75% (Q)                                                                                                                                                                                                                                 | 95%                                                                        |

|                                                                                                                            |                       |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Макс                                                                                                                       | не менше 75% (Q)      | 99%                |
| Середнє значення                                                                                                           | не менше 75% (Q)      | 96%                |
| Пройдена стадія                                                                                                            |                       | 1                  |
| - тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )                                                                         |                       |                    |
| Мін                                                                                                                        | не менше 75% (Q)      | 96%                |
| Макс                                                                                                                       | не менше 75% (Q)      | 101%               |
| Середнє значення                                                                                                           | не менше 75% (Q)      | 98%                |
| Пройдена стадія                                                                                                            |                       | 1                  |
| - метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )                                                                 |                       |                    |
| Мін                                                                                                                        | не менше 75% (Q)      | 95%                |
| Макс                                                                                                                       | не менше 75% (Q)      | 100%               |
| Середнє значення                                                                                                           | не менше 75% (Q)      | 97%                |
| Пройдена стадія                                                                                                            |                       | 1                  |
| <b>Вміст в одній таблетці</b>                                                                                              |                       |                    |
| - метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ ) (Йодометричне титрування)                                       | від 475,0 до 525,0 мг | 503,6 мг           |
| - кофеїну ( $C_8H_{10}N_4O_2$ ) (Євр. ф., 2.2.29)                                                                          | від 47,5 до 52,5 мг   | 50,2 мг            |
| - тіаміну гідрохлориду ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ ) (Євр. ф., 2.2.29)                                                       | від 36,8 до 40,7 мг   | 39,6 мг            |
| <b>Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію. (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13)</b> |                       |                    |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                                                                       | Не більше 1000 КУО/г  | Тест не проводився |
| - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)                                                                 | Не більше 100 КУО/г   | Тест не проводився |
| - E. coli                                                                                                                  | Відсутність в 1 г     | Тест не проводився |

Посилання –

Переглянуто: .....Darina Deleva  
Менеджер

Дата: 17.09.2024  
(підпис)

Затверджено: ..... Darina Deleva  
Менеджер

Дата: 17.09.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

17.09.2024

Номер звіту: 380826



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.10.2024

№ 54229/24/10

**СЕДАЛГІН ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **160050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28669

Виробник

**Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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)

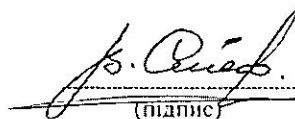
Протокол візуального контролю від 22.10.2024 № 3233/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

