

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD24005C1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100478
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

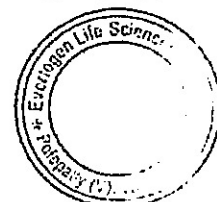
Product name / Назва продукції:	COMBISPASM® / КОМБІСПАЗМ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 20 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дицикломіну гідрохлорид 20 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jachcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі ТІ Сс Ай Ай СІ, Фарма Сс І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (ВІ), Сдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/3088/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNAPI/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EPD24005C1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2024	Expiry date / Термін придатності:	07/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерій прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	White, round, scored on one side uncoated tablets. Таблетки без оболонки білого кольору, круглої форми, з рискою.	Complies/Відповідає
Identification (by HPLC) / Ідентифікація (м-д ВЕРХ)		
a) Paracetamol / Парацетамол	Retention time of the main peak Paracetamol for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Paracetamol chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
b) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	Retention time of the main peak Dicyclomine hydrochloride for chromatography test solution should match the retention time of the main peak at Dicyclomine hydrochloride chromatography standard solution during the test "Assay" Час утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) \pm 5%	642.28 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than \pm 5% and no one individual tablet should deviate more than \pm 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж \pm 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж \pm 10%.	-3.54 % +1.84 %
Hardness / Стийкість до роздавлювання	NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	148.00 N (Н)
Friability / Стійкість	NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилини	02 min. (хв.) 07 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		
a) Paracetamol / Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	99 %

COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD24005C1

1 of 2


 Вх. ак. № 1053
 07.03.25

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD24005C1

б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	97 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
а) Paracetamol / Парацетамол	Meet the requirements / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.88
б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.75
Related substances / Супутні домішки		
а) Paracetamol / Парацетамол		
- 4-aminophenol	NMT 0.1 % / Не більше чим 0,1 %	0.000 %
- 4-chloroacetanilide	NMT 10 ppm / Не більше чим 10 ppm	Not detected/Не виявлено
- Any unknown impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.25 % / Не більше чим 0.25 %	0.181 %
б) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид		
- Any unknown impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % / Не більше чим 0.20 %	Not detected/Не виявлено
Assay (at batch realize) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol / Парацетамол	475.0 mg (mg) – 525.0 mg (mg) (95% - 105%)	507.5 mg (mg)
Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (mg) – 21.0 mg (mg) (95% - 105%)	19.3 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
а) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
б) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
в) <i>Escherichia coli</i>		
	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

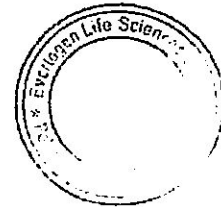
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку виключеного, вищевказаній зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	01-08-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	--	---



COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD24005C1

2 of 2



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.10.2024

№ 51406/24/26

КОМБІСПАЗМ®

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EPD24005C1 Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія/ Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.09.2024 № 2941/9.

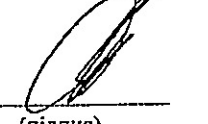
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2024 № 1417-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник 
(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2024

№ 53838/24/26П

КОМБІСПАЗМ®

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EPD24005C1 Кількість ввезеного лікарського засобу 58500

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3583/3.

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

Начальник
(посадовий орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)