Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 089 від 07.04.2023 року

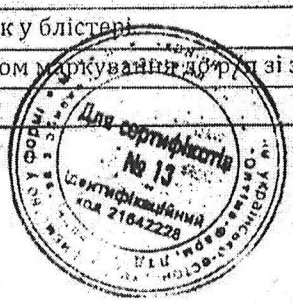
Назва лікарського засобу	**АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН**
Лікарська форма, дозування	**таблетки**
Реєстраційне посвідчення	**UA/15689/01/01 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**0890323**
Розмір серії	**11 594 паков №10**
Дата виробництва	**29.03.23 р.**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням	Відповідає
	В. Часи утримування піків метамізолу, папаверину та бендазолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення", мають співпадати	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	353,7 мг
Тальк	Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки	2,55 %

Для сертифікатів № 13 ідентифікаційний код 21643228

Вх сп 15 0430
14.04.23

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	
	- метамізолу натрію моногідрату	2,6
	- папаверину гідрохлориду	4,2
	- бендазолу гідрохлориду	5,3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	
	- метамізолу натрію моногідрату	97,8 %
	- папаверину гідрохлориду	96,1 %
	- бендазолу гідрохлориду	104,1 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка домішки А та домішки В не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %)	Не детектується
	- площа піка домішки С не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %)	0,27 %
	- площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %)	0,04 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	0,31 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) - від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	260,3 мг
	Вміст $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	19,5 мг
	Вміст $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ (бендазолу гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	20,2 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	25 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування від 07.21 зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2025 р.



* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН, таблетки №10 (10*1) у блістері в пачці серії 0890323 відповідає вимогам МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

Україна 65080, м. Одеса Люстдорфська дорога, 86

(підпис) Гіхер З.О. (ПІБ)

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 117 від 09.05.2023 року

Назва лікарського засобу	**АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН**
Лікарська форма, дозування	**таблетки**
Реєстраційне посвідчення	**UA/15689/01/01** зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**1170523**
Розмір серії	**11 087 паков №10**
Дата виробництва	**03.05.23 р.**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням	Відповідає
	В. Часи утримування піків метамізолу, папаверину та бендазолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення", мають співпадати	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	353,8 мг
Тальк	Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки	2,7 %

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	
	- метамізолу натрію моногідрату	_____
	- папаверину гідрохлориду	_____
	- бендазолу гідрохлориду	_____
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	
	- метамізолу натрію моногідрату	96,8 %
	- папаверину гідрохлориду	101,4 %
	- бендазолу гідрохлориду	99,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка домішки А та домішки В не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %)	Не детектується
	- площа піка домішки С не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %)	0,24 %
	- площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %)	0,03 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	0,27 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) - від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	252,1 мг
	Вміст $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	19,7 мг
	Вміст $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ (бендазолу гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	20,7 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 10 таблеток у блістері.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2025 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН, таблетки №10 (10*1) у блістері в пачці серії 1170523 відповідає вимогам МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа Гіхер З.О.

(підпис) (ПІБ)

ТДВ "ІНТЕРХІМ"
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ "ВІЗАВІ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ КОД ЄДРПОУ 36243236 УКРАЇНА

1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S_1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1, випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	Метамізолу натрію – 102,2 % Папаверину гідрохлориду – 106,5 % Бендазолу гідрохлориду – 102,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка домішки А та домішки В не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %); - площа піка домішки С не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %); - площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %); - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %).	 Не детектується Не детектується 0,07 % 0,07 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) в таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг; $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) - від 18,5 мг до 21,5 мг; $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ (бендазолу гідрохлориду) - від 18,5 мг до 21,5 мг.	251,6 мг 20,0 мг 20,4 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	25 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2024 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату.
**- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН, таблетки № 10 серії 21690322 відповідає вимогам МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості /Уповноважена особа О.Гіхер

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

УКРАЇНА * ОДЕСЬКА ОБЛ. * ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * "ІНТЕРХІМ" * МІСТО ОДЕСА * 14325705 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2169 від 06 квітня 2022 року

Назва лікарського засобу **АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН**
Лікарська форма, дозування **таблетки**
Реєстраційне посвідчення UA/15689/01/01 зі змінами діє безстроково.
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії 21690322
Розмір серії 48 150 упаковок № 10
Дата виробництва 24.03.2022 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска
Ідентифікація	**А.** На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням **В.** Часи утримання піків метамізолу, папаверину та бендазолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	353,5 мг
Тальк	Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки.	2,8 %
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0) у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	Метамізолу натрію – 2,7 Папаверину гідрохлориду – 1,3 Бендазолу гідрохлориду – 1,2

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2596 від 22.11.2022 року

Назва лікарського засобу	**АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН**
Лікарська форма, дозування	**таблетки**
Реєстраційне посвідчення	**UA/15689/01/01 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)**
Номер серії	**25961122**
Розмір серії	**41 360 паков №10**
Дата виробництва	**02.11.22 р.**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням	Відповідає
	В. Часи утримування піків метамізолу, папаверину та бендазолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення", мають співпадати	Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	349,2 мг
Тальк	Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки	2,4 %

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25).	
	- метамізолу натрію моногідрату	2,0
	- папаверину гідрохлориду	2,7
	- бендазолу гідрохлориду	3,6
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	
	- метамізолу натрію моногідрату	86,3 %
	- папаверину гідрохлориду	89,1 %
	- бендазолу гідрохлориду	81,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка домішки А та домішки В не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %)	Не детектується
	- площа піка домішки С не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %)	0,24 %
	- площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %)	0,06 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	0,30 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) - від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	242,9 мг
	Вміст $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	20,0 мг
	Вміст $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ (бендазолу гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	19,6 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2024 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим. що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН, таблетки №10 (10*1) у блістері в пачці серії 25961122 відповідає вимогам МКЯ зі зміною №1-2 до р/п UA/15689/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(підпис) (ПІБ)