

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206161	Номер серії для інспекції	40000266850
Опис матеріалу	Седалгін плюс, таблетки, №20 (10 таблеток х 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 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	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 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	2000112332	02 липня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко.,

Рух. акен 1762 від 02.07.24

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Кофеїн безводний	2100237	5000023870	R1-СЕР2003-027-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	СЕР/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029498	R1-СЕР2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ДСМ Нутрішинал 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	СЕР/DMF
Тіаміну гідрохлорид	2100088	5000026431	R1-СЕР 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 Фармасьютікал Ко., Лтд.
 Вирбник АФІ для Тіаміну гідрохлориду ДСМ Нутрішинал 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
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) - метамізолу натрію - кофеїну - тіаміну гідрохлорид	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація - метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.27) (реакція з гідрогенпероксидом) (реакція з розчином диметиламінобензальдегідом в конц. H ₂ SO ₄) - тіаміну гідрохлориду (Євр. ф., 2.2.27) (реакція з 5% розчином фериціаніду калію в лужному середовищі) (реакція з 2% розчином нітрату срібла в кислому середовищі) - кофеїну (Євр. ф., 2.2.27) (реакція з амоній гідроксидом)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	670 мг	669 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5,0 % ± 5,0 %	658,8 мг 679,6 мг
Однорідність дозованих одиниць - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) <i>Пройдена стадія</i> - кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂) <i>Пройдена стадія</i> - тіаміну гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS) <i>Пройдена стадія</i>	Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 % (Метод II-варіація маси) Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 % (Метод I-Однорідність вмісту) Згідно вимог Євр. ф., 2.9.40 AV ≤ 15,0 % (Метод I-Однорідність вмісту)	1.7 1 2.9 1 3.3 1
Супровідні домішки метамізолу натрію (Євр. ф., 2.2.29) - 4-метиламіноантипирин	не більше 1,0%	0,4(0,365)%
Ступінь розчинення за 45 хвилин від заявленого вмісту (Євр. ф., 2.9.3) - кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂) Мін Макс Середнє значення <i>Пройдена стадія</i>	не менше 75% (Q) не менше 75% (Q) не менше 75% (Q)	96% 98% 97% 1

<p>- тіаміну гідрохлориду (C₁₂H₁₈Cl₂N₄OS) Мін Макс Середнє значення Пройднa стадія - метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) Мін Макс Середнє значення Пройдена стадія</p>	<p>не менше 75% (Q) не менше 75% (Q) не менше 75% (Q) не менше 75% (Q) не менше 75% (Q) не менше 75% (Q)</p>	<p>98% 101% 99% 1 99% 101% 100% 1</p>
<p>Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) (Йодометричне титрування) - кофеїну (C₈H₁₀N₄O₂) (Євр. ф., 2.2.29) - тіаміну гідрохлориду (C₁₂H₁₈Cl₂N₄OS) (Євр. ф., 2.2.29)</p>	<p>від 475,0 до 525,0 мг від 47,5 до 52,5 мг від 36,8 до 40,7 мг</p>	<p>504,8 мг 49,6 мг 39,0 мг</p>
<p>Мікробіологічна чистота - періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію. (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli</p>	<p>Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г</p>	<p>Тест не проводився Тест не проводився 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 АТ, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

17.07.2024

Номер звіту: 359525