ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2024 **№ 54448/24/23**

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **68С24** Кількість ввезеного лікарського засобу 76600

Виробник АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна", ідент. код: 38323318**

(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 17.10.2024 № 711/0/01.24-24/10.

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

Начальник служби (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Максим БОЦКО (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх ам № 0069 вр 08.11.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 581 / 07.06.2024

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 10
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	68C24
Дата виробництва:	16.03.2024
Придатний до:	31.03.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	76 600 уп. / 1 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3553/01/01, версія 11.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма", вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	6
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту" - темпідон	AV ≤ 15	5.2
	Тест „Відхилення від маси" - метамізолу натрію моногідрат	AV ≤ 15	4.2
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантипірин	1.0	0.07
	- будь-яка інша домішка	0.1	0.02
	- сума інших домішок	0.5	0.03
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80.0 (Q)	103.5
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0.475 до 0.525	0.500
	- Темпідону, в мг	Від 19.0 до 21.0	19.9
10.	Ідентифікація Опадрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (Е 104) - діамантовий синій FCF (Е 133)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- титану діоксид (Е 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/г	≤ 10^3	< 1 000
	- TYMC, CFU/г	≤ 10^2	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 10, серія № 68C24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Панова, доктор /

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою х 10, серія № 68C24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):
/ В. Илиева /

Дата випуска серії: 07.06.2024 р.

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
sopharmagroup.com