



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 № 68C24

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)

*Вруч. акт № 0069 від 07.10.2024*



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 581 / 07.06.2024**

Лікарський засіб:	ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 10
Діючі речовини/ табл.:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, темпідон 20 мг
Серія №:	68С24
Дата виробництва:	16.03.2024
Придатний до:	31.03.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:	76 600 уп. / 1 бл. x 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-метиламіноантипірін	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 Опалрай II 85 F21526 зелений		
	- хіноліновий жовтий (E 104) - діамантовий синій FCF (E 133)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- титану діоксид (E 171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає

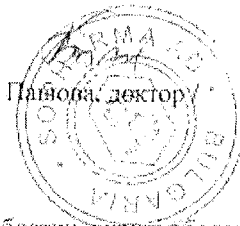
Стр. 1 от 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна чистота.		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутній
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 10, серія № 68С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

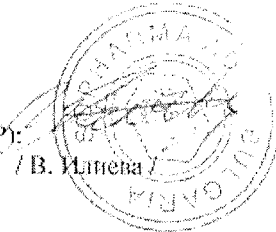
/ В. Павлова, доктор /



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® таблетки, вкриті оболонкою x 10, серія № 68С24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Илиева /



Дата випуску серії: 07.06.2024 р.