

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 100

серія № EPD23005D1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100413
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

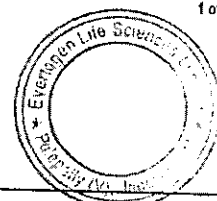
Product name / Назва продукції:	COMBISPASM® / КОМБІСПАЗМ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 20 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	10 tablets in aluminum blister, 10 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 10 блистерів в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Діцикломіну гідрохлорид 20 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсіз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (М), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/3088/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/FIG		
Batch No. / Серія №:	EPD23005D1	Batch size / Розмір серії:	12 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2023	Expiry date / Термін придатності:	07/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії 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)		
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)
Dicyclomine Hydrochloride Діцикломіну 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 діцикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку діцикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) ± 5%	652.30 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%.	-4.5 +3.5 %
Hardness / Спійкість до роздавлювання	NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	156.86 N (Н)
Friability / Страність	NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.8 %
Disintegration / Розпаданя	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин	07.23 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	97 %
Dicyclomine Hydrochloride / Діцикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	96 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	1.9

COMBISPASM®, tablets № 100

batch № EPD23005D1

1 of 2


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India

 Ex. am. 51279
 28.08.24

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 100

серія № EPD23005D1

Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну г/х	Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	3.0
Related substances / Супутні домішки		
Paracetamol / Парацетамол		
- 4-aminophenol	NMT 0.1 % / Не більше чим 0.1 %	BQL (НМВ)
- 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 %	0.01 %
Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид		
- Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше чим 0.20 %	Not detected (Не виявлено)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	475.0 mg (m) - 525.0 mg (m) (95% - 105%)	495.5 mg (m)
Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну г/х	19.0 mg (m) - 21.0 mg (m) (95% - 105%)	20.0 mg (m)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (ТУМС) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<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 as 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені - встановлено відповідність GMP.


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

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

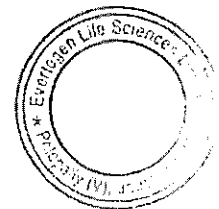
Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

17-08-2023

Date of signature / Дата підписання



COMBISPASM®, tablets № 100

batch № EPD23005D1

2 of 2