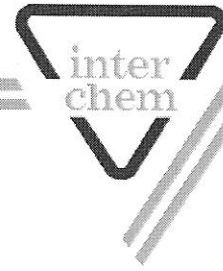


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 255 від 14.10.2024 року

| | |
|------------------------------|--|
| Назва лікарського засобу | АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН |
| Лікарська форма, дозування | таблетки |
| Реєстраційне посвідчення | UA/15689/01/01 зі термін дії безстроково зміннами |
| 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 | 2551024 |
| Розмір серії | 12 080 паков №10 |
| Дата виробництва | 07.10.24 р. |
| Аналіз проведено згідно з | МКЯ зі змінами №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 | 350,5 мг |
| Тальк | Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки | 2,8 % |

Вх. ак. № 0489 від 24.11.24

| | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| 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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. (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 | 103,9 % |
| | - папаверину гідрохлориду | 104,3 % |
| | - 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 %) | 0,24 % |
| | - площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %) | 0,05 % |
| | - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %) | 0,29 % |
| 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 | 258,8 мг |
| | Вміст $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки | 19,3 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. | _____ |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. | _____ |
| | Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. | _____ |
| Пакування | По 10 таблеток у блістері. | Відповідає |
| Маркування | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами | Відповідає |
| Термін придатності | 2 роки | До 11.2026 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 паці серії 2551024 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №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 ділянці 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.
(ПІБ)

