



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

01.11.2024

№ 57643/24/23

ТЕМПАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **18P23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38210

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 01.11.2024 № 743/0/01.24-24/8.

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)

М.П.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

154 сер. 0280

01.11.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1382 / 20.12.2023

Лікарський засіб:	ЦЕМІДАЛІН® таблетки, вкриті оболонкою з 2-метамізол натрію моногідрат, 500 мг, темпідон 20 мг
Діючі речовини/табл.:	18923
Серія №:	03.11.2023
Дата виробництва:	30.11.2027
Придатний до:	38 210 ун. / 2 бля. х 10 табл./
Кількість упаковок / тип упаковки:	Україна
Місце призначення:	Б.А. 3533 01 01, вул. Київ 119
Аналізанта документація до реєстраційного посвідчення №:	безстроково
Термін дії реєстраційного посвідчення:	BG/MIA-0402
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Лієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія


№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двояковипускі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром: 13 мм	Відповідає
2.	Колір	Зелений	Відповідає
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	30	8
5.	Однорідність дозованих одиниць		
	Тест „Рівномірність вмісту“ - темпідон	$AV \leq 15$	5,6
	Тест „Відхилення від маси“ - метамізолу натрію моногідрат	$AV \leq 15$	2,1
6.	Ідентифікація діючих речовин		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	Темпідон		
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, визначені по відношенню до метамізолу натрію моногідрату, в %, не більше		
	- 4-метиламіноантіпірін	1,0	0,06
	- будь-яка інша домішка	0,1	0,03
	- сума інших домішок	0,5	0,08
8.	Ступінь розчинення темпідону, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	80,0 (Q)	99,7
9.	Кількісний вміст діючих речовин в одній таблетці, вкритій оболонкою		
	- Метамізолу натрію моногідрат, в г	Від 0,475 до 0,525	0,496
	- Темпідону, в мг	Від 19,0 до 21,0	20,1
10.	Ідентифікація Омадрой П 85 P21520 зелений		
	- хіноліновий жолтий (E 104)	УФ-спектр має відповідати випробуванню	Відповідає
	- діамантовий синій FCF (E 133)		
	- титану діоксид (E 171)	Мас відповідати випробуванню	Відповідає

Стор. 1 з 2

1	2	3	4
11.	Мікробіологічна шистота - ТУМС, CFU/g - ТУМС, CFU/g - E. coli, CFU/g	< 10 ² ≤ 10 ² Відсутність	< 10 ² > 100 Відсутній
12.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає


ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® (таблетки, вкриті оболочкою x 20, серія № 18P23) відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:


/ В. Пашова, доктор /

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТЕМПАЛГІН® (таблетки, вкриті оболочкою x 20, серія № 18P23) вироблено, заархівовано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бурдарова /

Дата випуску серії: 20.12.2023 р.