

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD24001C1

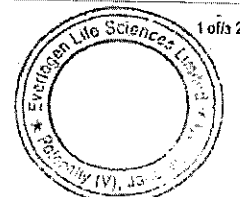
 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100051
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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 упаковки:	10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дцикломіну гідрохлорид 20 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (М), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/3088/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EPD24001C1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	01/2024	Expiry date / Термін придатності:	01/2027

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)		
a) 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)
b) Dicyclomine Hydrochloride / Дцикломіну 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 дцикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дцикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) ± 5%	646.1 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%.	-1.30 +0.97 %
Hardness / Спійкість до роздавлювання	NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	176 N (Н)
Friability / Стираність	NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.1 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвили	5.78 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		
a) Paracetamol а) Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	94 %
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дцикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	100 %

COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD24001C1



By an S 10001 sig 24.10.24

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD24001C1

Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol а) Парацетамол	Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	3.0
b) Dicyclomine Hydrochloride б) Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements L ₁ =15, L ₂ =25 Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	4.6
Related substances / Супутні домішки		
a) Paracetamol / Парацетамол		
- 4-aminophenol	NMT 0.1 % / Не більше чим 0,1 %	Not detected/Не виявлено
- 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 %
b) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид		
- Any unknown impurity - Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше чим 0.20 %	Not detected/Не виявлено
Assay (at batch realize) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol Парацетамол	475.0 mg (mg) – 525.0 mg (mg) (95% - 105%)	497.0 mg (mg)
Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (mg) – 21.0 mg (mg) (95% - 105%)	19.9 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
b) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
a) <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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.


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

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

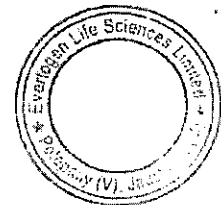
Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

05-02-2024

Date of signature / Дата підписання



COMBISPASME®, Tablets № 20

batch № EPD24001C1

2 of 2