

COMBISPASM®, таблетки № 20

серія № EPD24005C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100478

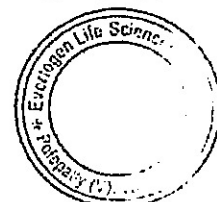
Product name / Назва продукції:	COMBISPASM® / КОМБІСПАЗМ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 20 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in aluminum blister, 2 blisters in a carton pack по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дицикломіну гідрохлорид 20 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jachcherla (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 Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (ЕМ), 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/MNAPI/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EPD24005C1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упақ.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2024	Expiry date / Термін придатності:	07/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерій 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 / Дицикломіну 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 дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) $\pm$ 5%	642.28 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than $\pm$ 5% and no one individual tablet should deviate more than $\pm$ 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 10%.	-3.54 % +1.84 %
Hardness / Стійкість до роздавлення	NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	148.00 N (Н)
Friability / Стійкість	NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин	02 min. (хв.) 07 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		
a) Paracetamol / Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	99 %

COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD24005C1

1 of 2



Вх. ак. № 1053
 07.03.25

COMBISPASM®, таблетки № 20

серія № EPD24005C1

6) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	97 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol / Парацетамол	Meet the requirements / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.88
6) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.75
Related substances / Супутні домішки		
a) Paracetamol / Парацетамол		
- 4-aminophenol	NMT 0.1 % / Не більше чим 0,1 %	0.000 %
- 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 %	0.181 %
6) 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 (m) – 525.0 mg (m) (95% - 105%)	507.5 mg (m)
Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (m) – 21.0 mg (m) (95% - 105%)	19.3 mg (m)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	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 (ТУМС)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
v) Escherichia coli		
	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 is 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

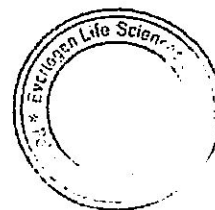
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчеприписаного, 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao	Manager QA		01-08-2024
Name / Прізвище	Position / Посада	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання



COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD24005C1

2 of 2



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.10.2024

№ 51406/24/26

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EPD24005C1 Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія/ Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 06.09.2024 № 2941/9.

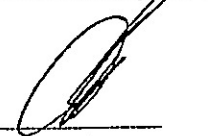
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2024 № 1417-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник 
(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2024

№ 53838/24/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD24005C1** Кількість ввезеного лікарського засобу **58500**

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: **24377666**
(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 16.10.2024 № 3583/З.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 5436/25/26

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EPD24009C1 Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 25.12.2024 № 4409/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

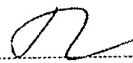
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2025 № 0121
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадка особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2025

№ 29613/25/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD24009C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 57750

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 16.06.2025 № 2127/01.10-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20
серія № EPD24009C1
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ **№ 21CP24100741**

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 блістері; по 2 блістери в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дицикломіну гідрохлорид 20 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен 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 Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), 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/F/G
Batch № / Серія №:	EPD24009C1	Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2024
Batch size / Розмір серії:	60 000 packs (улак.)	Expiry date / Термін придатності:	11/2027

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 Дицикломіну 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 дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) ± 5%	642.4 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%.	-1.10 +1.68 %
Hardness / Стійкість до роздавлювання	Not less than 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	252 N (H)
Friability / Стираність	Not more than 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.11 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	05 min. (x3) 22 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		

COMBISPASM®, tablets № 20
batch № EPD24009C1
1 of 3 2

Handwritten signature and date:
 04.08.2024

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD24009C1

a) Paracetamol Парацетамол	Not less than 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	97 %
b) Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	Not less than 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	95 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol Парацетамол	Meet the requirements Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	1.01
b) Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.62
Related substances / Супутні домішки		
a) Paracetamol / Парацетамол		
4-aminophenol	Not more than 0.1 % Не більше чим 0.1 %	Not detected Не виявлено
4-chloroacetanilide	Not more than 10 ppm Не більше чим 10 ppm	Not detected Не виявлено
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.25 % Не більше чим 0.25 %	0.008 %
b) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид		
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.20 % Не більше чим 0.20 %	Not detected Не виявлено
Assay (at batch realize) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol Парацетамол	475.0 mg (m) – 525.0 mg (m) (95% - 105%)	494.0 mg (m)
Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (m) – 21.0 mg (m) (95% - 105%)	19.2 mg (m)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more than 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 (ТУМС)		
	Not more than 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 and is defined in the MQC.
- ✓ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ 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 дощі. 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

28-11-2024

Date / Дата

COMBISPASM®, tablets № 20

batch № EPD24009C1

2 of 3 2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 5434/25/26

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD24007C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник Евертоджен Лайф Саснєиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 **25.12.2024 № 4409/6.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2025 № 0122

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2025

№ 12780/25/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD24007C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 13750

Виробник Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 13.03.2025 № 797/01.10-25/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2025

№ 29607/25/26П

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **EPD24007C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 43750

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666

(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 16.06.2025 № 2127/01.10-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20
серія № EPD24007C1
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
№ 21CP24100729

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 пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Dicyclomine Hydrochloride 20 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Дицикломіну гідрохлорид 20 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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 Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), 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/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EPD24007C1	Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2024
Batch size / Розмір серії:	60 000 packs (packs)	Expiry date / Термін придатності:	11/2027

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 Дицикломіну 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 дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піку дицикломіну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину під час тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) ± 5%	643.82 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%.	-1.09 % +1.14 %
Hardness / Стійкість до роздавлювання	Not less than 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	216 N (H)
Friability / Стираність	Not more than 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.11 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	04 min. (XB) 58 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		

COMBISPASM®, tablets № 20
batch № EPD24007C1
1 of 2

For UA 1588 by 14.08.20

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20

серія № EPD24007C1

a) Paracetamol Парацетамол	Not less than 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	97 %
b) Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	Not less than 75 % (Q) in 45 min. Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	95 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol Парацетамол	Meet the requirements Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	1.43
b) Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	3.46
Related substances / Супутні домішки		
a) Paracetamol / Парацетамол		
4-aminophenol	Not more than 0.1 % Не більше чим 0.1 %	Not detected Не виявлено
4-chloroacetanilide	Not more than 10 ppm Не більше чим 10 ppm	Not detected Не виявлено
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.25 % Не більше чим 0.25 %	0.005 %
b) Dicyclomine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид		
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	Not more than 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%)	495.1 mg (mg)
Dicyclomine Hydrochloride Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (mg) – 21.0 mg (mg) (95% - 105%)	20.0 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (KUO/r)
b) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)		
	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (KUO/r)
c) Escherichia coli	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 and is 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ 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 довідку. 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

28-11-2024

Date / Дата

COMBISPASIM®, таблетки № 20

серія № EPD24006C1

6) Dicyclimine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	97 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
a) Paracetamol / Парацетамол	Meet the requirements / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	2.22
6) Dicyclimine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	Meet the requirements / Повинно відповідати вимогам L ₁ =15, L ₂ =25	1.95
Related substances / Супутні домішки		
a) Paracetamol / Парацетамол		
- 4-aminophenol	NMT 0.1 % / Не більше чим 0,1 %	0.00 %
- 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 %
6) Dicyclimine 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 release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol / Парацетамол	475.0 mg (m) – 525.0 mg (m) (95% - 105%)	499.2 mg (m)
Dicyclimine Hydrochloride / Дицикломіну гідрохлорид	19.0 mg (m) – 21.0 mg (m) (95% - 105%)	19.7 mg (m)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	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 (ТУМГ)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
v) <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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіза були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії
R. Ganapathi Rao

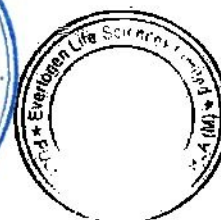
Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

12-08-2024

Date of signature / Дата підписання



COMBISPASIM®, tablets № 20

batch № EPD24006C1

2 of 2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.10.2024

№ 51415/24/26

КОМБІСПАЗМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EPD24006C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник **Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",**
ідент. код: 24377666
(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 06.09.2024 № 2941/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2024 № 1418-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю **встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з**
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа, яка виконує державний контроль)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

КОМБІСПАЗМ®, таблетки № 20
серія № EPD24006C1
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100485**

Product name / Назва продукції:	COMBISPASM® / КОМБІСПАЗМ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (мг) / 20 mg (мг)		
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 пачці		
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 / Евертоген Лайф Саянсіз 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 № С-8, С-9, С-13/Пі та С-14/Пі ТІ Сі Ай Ай Сі, Фарма СЕЗ, 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/MN/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EPD24006C1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2024	Expiry date / Термін придатності:	07/2027

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 / 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 (мг) ± 5%	636.62 mg (мг)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%.	-3.41 % +2.91 %
Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 29.42 N / Не менше чим 29.42 Н	142.00 N (Н)
Friability / Стираність	NMT 1.0 % / Не більше чим 1.0 %	0.1 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин	05 min. (хв.) 12 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		
a) Paracetamol / Парацетамол	NLT 75 % (Q) in 30 min. / Не менше 75 % (Q) протягом 30 хв.	98 %

COMBISPASM®, tablets № 20
batch № EPD24006C1
1 of 2
