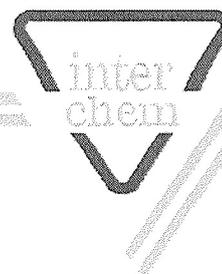


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 031 від 11.02.2025 року

Назва лікарського засобу	АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/15689/01/01 зі термін дії безстроково змінами
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	0310125
Розмір серії	12 278 паков №10
Дата виробництва	22.01.25 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	349,5 мг
Тальк	Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки	2,8 %

Dr. M. N. 0005 Big 07.05.25
 M. M.

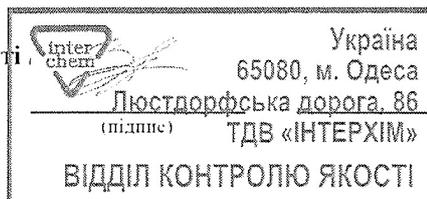
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, 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	2,7
	- папаверину гідрохлориду	6,7
	- бендазолу гідрохлориду	3,8
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	103,7 %
	- папаверину гідрохлориду	103,3 %
	- бендазолу гідрохлориду	101,7 %
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 %)	0,21 %
	- площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %)	0,06 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	0,27 %
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	242,4 мг
	Вміст $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) – від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	19,5 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	19,7 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2027 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 пачці серії 0310125 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 дільниці 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)

