

teva

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 2740

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг		
Виробничий Номер серії:	2000047194		
Пакувальний Номер серії:	120906		
Клієнтський номер серії:	120906		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші		
Дата виробництва:	05.2022	Термін придатності:	05.2024
Розмір упаковки:	5 блістерів x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	23 107 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0299	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0299	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 291400		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія  
 2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні       Так (див. копію звіту про відхилення)



Дата: 08.07.2022

Підпис:... (печатка) ...М. Stoilova.....

Уповноважена особа з якості (QP)



вх еп 1738  
23 05 22



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.08.2022

№ 32005/22/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **120906**

Кількість введеного лікарського засобу 23107

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",  
ідент. код: 34770471

(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 15.08.2022 № 1989/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.06.2023

№ 27117/23/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **135095**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23810

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 12.06.2023 № 1774/11.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг		
Виробничий Номер серії:	2000075887		
Пакувальний Номер серії:	135095		
Клієнтський номер серії:	135095		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	05.2023	Термін придатності:	05.2025
Розмір упаковки:	5 блістерів x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	23 810 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 352283		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією БалканфармаДупниця АТ, Болгарія

2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу, вимогами специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній Угоді, що стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні  Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 25.05.2023

Підпис:.... (печатка) ...Zh. Yordanova.....

Уповноважена особа з якості (QP)



Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331328	Номер серії	2000075887
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	28 жовтня 2023
Дата виробництва:	01 травня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	352283
Дата аналізу:	22 травня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
<b>Колір (Візуально)</b>	білий або майже білий	Відповідає /майже білий
<b>Ідентифікація метамізолу натрію</b> - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b> - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b> - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>	620 мг	620 мг
<b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b> Мін. Макс.	± 5 %	615 мг 630 мг
<b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>	не більше 15 хв	3 хв
<b>Супровідні домішки метамізолу натрію</b> (РХ, Євр. ф., 2.2.29) <b>4-метиламіноантипірін (домішка С)</b>	не більше 1,0%	0,2% (0,235%)
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	0,9 1
- фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> N <sub>2</sub> OBr) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	2,7 1
- метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S.H <sub>2</sub> O) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	1,3 1

<b>Вміст в одній таблетці</b> - метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S.H <sub>2</sub> O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг  4,5 до 5,5 мг  0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0115 мг- додані внутрішні          ліміти для гарантування належного          результату при випробуванні          стабільності)</i>	494,9 мг  5,0 мг  0,097 мг
<b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)  - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)  - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність В 1 г  Періодичне випробування. Аналізують кожен 10-ту серію.	Не регулярний тест  Не регулярний тест  Не регулярний тест

Посилання –

Переглянуто: ..... Darina Deleva

Менеджер контролю якості

Дата: 22.05.2023

(підпис)

Затверджено ..... Svetla Yordanova

Старший аналітик

Дата: 23.05.2023

(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

23.05.2023

Номер звіту 196757

<b>Вміст в одній таблетці</b> - метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S.H <sub>2</sub> O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг  4,5 до 5,5 мг  0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0115 мг- додані внутрішні          ліміти для гарантування належного          результату при випробуванні          стабільності)</i>	495,9 мг  4,8 мг  0,097 мг
<b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)  - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)  - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність в 1 г  Не виконується рутинно. Аналізується кожна 10-ту серію.	Тест не вимагається  Тест не вимагається  Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: .....Svetla Yordanova

Дата: 13.06.2023

Старший аналітик (підпис)

Затверджено ..... Svetla Yordanova

Дата: 13.06.2023

Старший аналітик (підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

13.06.2023



Номер звіту 204926

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331328	Номер серії	2000077844
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	05 листопада 2023
Дата виробництва:	09 травня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	353052
Дата аналізу:	13 червня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
<b>Колір (Візуально)</b>	білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
<b>Ідентифікація метамізолу натрію</b> - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b> - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b> - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>	620 мг	616 мг
<b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b> Мін. Макс.	± 5 %	607 мг 624 мг
<b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>	не більше 15 хв	3 хв
<b>Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29)</b> 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,1% (0,125%)
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	4,5 1
- фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	3,2 1
- метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S.H <sub>2</sub> O) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	3,3 1







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.07.2023

№ 32015/23/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **135689**

Кількість ввезеного лікарського засобу **23799**

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 05.07.2023 № 2054/4.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа Служби державного контролю)



**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг		
Виробничий Номер серії:	2000077844		
Пакувальний Номер серії:	135689		
Клієнтський номер серії:	135689		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	05.2023	Термін придатності:	05.2025
Розмір упаковки:	5 блістерів x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	23 799 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 353052		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією БалканфармаДупниця АТ, Болгарія

2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказані вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу, що відповідає специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, що стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні  Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 13.06.2023

Підпис:.... (печатка) ...V. Galeva-Karakoleva.....

Уповноважена особа з якості (QP)



## ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 3484

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)		
Виробничий Номер серії:	236321		
Пакувальний Номер серії:	236321		
Клієнтський номер серії:	236321		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	06.2021	Термін придатності:	06.2023
Розмір упаковки:	5 блістерів x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	23 350 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупница АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупница, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0239	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупница АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупница, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0239	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 2187		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:  
 Ні  Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 06.07.2021

Підпис: А. Shavarska  
Уповноважена особа з якості (QP)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2187

Назва продукту: Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)

Склад: Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг

Реєстраційне посвідчення: UA/7059/01/01

Номер серії:	236321	Дата виробництва:	06.2021	Термін придатності:	06.2023
Розмір серії:	23 350 уп.	Відвантажена кількість:	23 350 уп.	Країна призначення:	Україна

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
1. Зовнішній вигляд (візуально)	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з ризикою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
2. Колір (візуально)	Білий або майже білий	Майже білий
3. Ідентифікація - метамізолу натрію УФ (Євр. ф., 2.2.25), Кольорова реакція - пітофенону гідрохлориду Євр. ф., 2.2.27; 2.2.29 - фенпіверинію броміду Євр. ф. 2.2.29	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає Відповідає
4. Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	620 мг
5. Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)	± 5 %	Мін. 609,0 мг Макс. 631,0 мг
6. Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
7. Супровідні домішки метамізолу натрію - 4-метиламіно-1,5-диметил-2-феніл 1,2-дигідро-3Н-піразол-3-он (4-метиламіноантипирин) Євр. ф., 2.2.29 РХ	не більше 1,0%	0,2% (0,203%)
8. Однорідність дозованих одиниць - метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O) - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) - фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr)	Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси Повинен витримувати випробування. Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I, однорідність дозування Повинен витримувати випробування. Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I, однорідність дозування	AV= 4,8 AV= 1,7 AV= 2,7
9. Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг	495,8 мг 5,0 мг

- фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX	0,085 до 0,115 мг	0,100 мг
<b>10. Мікробіологічна чистота*</b> (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність	Не проводився

\* **Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.**

Підготовлено: .....D. Katsarova

(підпис)

Дата: 06.07.2021

Уповноважена особа: ..... A. Shavarska

(підпис)

Дата: 06.07.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37078774

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

06.08.2021

№ 42891/21/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **236321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23350

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

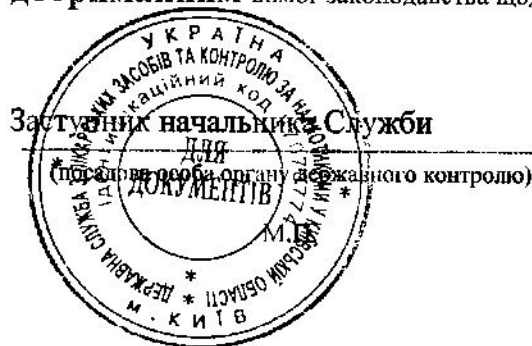
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 28.07.2021 № 2598/5.

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



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

