



**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

№ 32014/23/10

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 № **135687**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23295

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 **04.07.2023 № 2054/3**.

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)



(Handwritten signature)
(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:	2000077851		
Пакувальний Номер серії:	135687		
Клієнтський номер серії:	135687		
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:	23 295 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 № 353051		
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 та 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: 12.06.2023

Підпис:.... (печатка) ...V. Vasilev.....
Уповноважена особа з якості (QP)



Вх. до 2570 от 15.09.23.

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	00000000003331328	Номер серії	2000077851
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	-
Дата виробництва:	09 травня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	353051
Дата аналізу:	09 червня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рисою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	Відповідає / майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	620 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	613 мг 625 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,1% (0,101%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, в маси	4,9 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) 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>	490,3 мг 4,8 мг 0,096 мг
Мікробіологічна чистота 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 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Aneliya Stoichkova
 Старший аналітик (підпис)

Дата: 09.06.2023

Затверджено Aneliya Stoichkova
 Старший аналітик (підпис)

Дата: 09.06.2023



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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

09.06.2023

Номер звіту 203832

