УКРФАРМАГЕНТСТВО
ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пров. Світличної Надії, 3, м. Київ, 02099, тел: (044) 5764041
e-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2026 **№ 51362/26/10**

СПАЗМАЛГОН ДУО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **197149** Кількість ввезеного лікарського засобу 59428

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 21.10.2026 № 3002/5.

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

Юрій ПАЛАМАРЧУК

14 вересня 2026
12:29:35

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	**Номер серії для інспекції**	40000516417
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО , таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.) у картонній коробці		
Серія	197149	**Розмір серії**	59428 упаковок
Дата виробництва	19 серпня 2026	**Термін придатності**	Серпень 2028
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С. Захищати від вологи. Захищати від світла.	**Дата пакування**	08 – 09 вересня 2026
Утримана кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	**Тип пакування**	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	**Розмір упаковки**	20
Країна походження	Болгарія	**Код продукту на ринку**	-
Країна-імпортер	Україна	**Номер реєстраційного посвідчення**	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва	Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса	вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії	BG/MIA-0599
номер сертифіката відповідності GMP	BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва	Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса	вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії	BG/MIA-0599
номер сертифіката відповідності GMP	BG/GMP/2025/296

Дільниця,що відповідає за пакування серії

назва	Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса	вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії	BG/MIA-0599
номер сертифіката відповідності GMP	BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000141531	03
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000050835	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000140840	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва	Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса	вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії	BG/MIA-0599
номер сертифіката відповідності GMP	BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки Шандонг	32135335	2000230999	19 серпня 2026

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса	Плот № IP 27-29, 561208 Кудумалакунте Вілейдж,Індія
номер ліцензії	КТК/25/653/2016
номер сертифіката відповідності GMP	DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
номер FEI	3013140488

вх. аа № 0229 від 28.02.2026

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	32113301	5000046726	DMF VER.NO.O-008(09/2023)-IHS
Фенпіверинію бромід	32134382	5000046085	DMF VER.NO.O-009(10/2024)-IHS

Дільниця виробництва діючої речовини

Назва	Шандон Сінхуа Фармасьютікал Ко
адреса	Хутянська хімічна промислова зона, 255075, Зібо, Китай
номер ліцензії	LU20160063
номер сертифіката відповідності GMP	SD230087
номер FEI	3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000048234	R1-CEP 2001-356-REV 05

Розслідування - Жодних суттєвих або критичних відхилень не було
Процес валідації серії - НІ

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Продукт був доставлений за місцем, зазначеним замовником.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамізолу натрію - Шандон Сінхуа Фармасьютікал Ко Лтд
Сертифікат аналізу № 705823 / Дата 04.09.2026

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа. **Дата/час**: 14 вересня 2026, 12:29:34

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

teva

Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	32135335	Внутрішній номер готового продукту:	2000230999
Метод:	SDIR006527/8	Термін придатності	18 вересня 2026
Дата виробництва: 19 серпня 2026			
Специфікація №:	SDIR006527/8	Номер сертифікату аналізу LIMS	705823
Дата випуску аналізу:	04 вересня 2026	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий колір	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	619 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	 ± 5 % ± 5 %	 607 мг 634 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипірин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2 (0,233) %
Однорідність дозованих одиниць - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S.H_2O$ AV Пройдений етап - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап	 Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	 2,6 1 3,0 1 6,1 1

Спільне українсько-естонське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вміст в одній таблетці - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	4,5 до 5,5 мг	4.9 мг
- фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	0,085 до 0,115 мг *(0.092-0.115 мг - додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)*	0,098 мг
- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S.H_2O$) Йодометричне титрування	475,0 до 525,0 мг	495.5 мг
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 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: ..... Rositsa Dimitrova **Дата:** 04 вересня 2026

Старший хімік (підпис)

Затверджено ..... Rositsa Dimitrova **Дата:** 04 вересня 2026

Старший хімік (підпис)

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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

04 вересня 2026 Номер звіту 756734