



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

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

27.04.2023

№ 20113/23/23

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3531/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30822

Кількість ввезеного лікарського засобу 1764

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318

(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 27.04.2023 № 112/0/01.24-23/6.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)

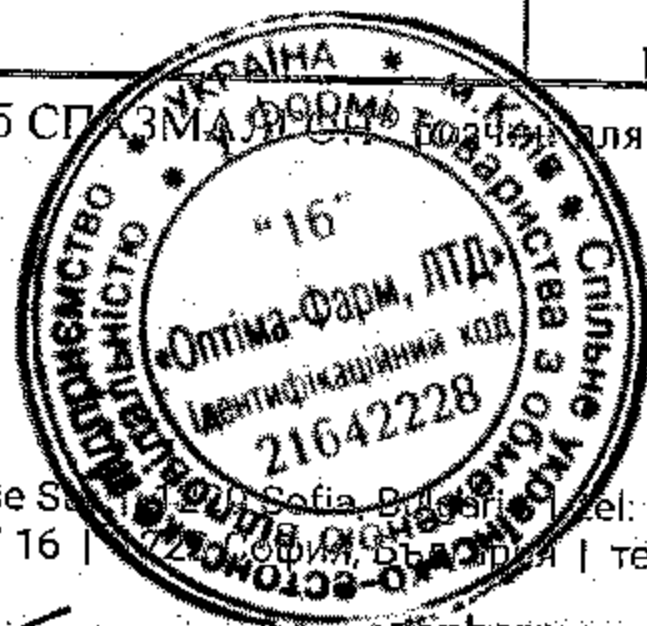


СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 435 / 21.09.2022

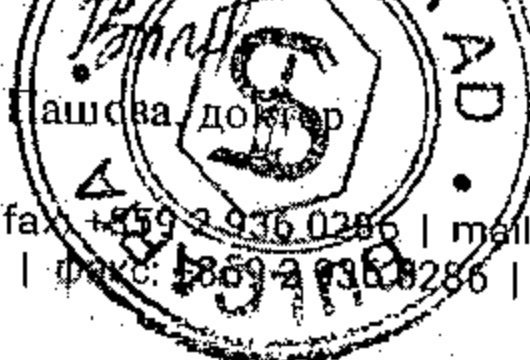
Лікарський засіб:	СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 5 SPASMALGON® solution for injections 2 ml in ampoule x 5
Діючі речовини/ мл:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг пітофенон гідрохлорид 2 мг
Серія №:	30822
Дата виробництва:	19.08.2022
Придатний до:	31.08.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	18 281 уп. / 1 бл. x 5 амп. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/3531/01/01, версія 7.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0310
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2020/174
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Рідина, практично вільна від часток	Відповідає
2.	Прозорість	Прозора рідина	Відповідає
3.	Колір	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчини порівняння GY <sub>2</sub> або BY <sub>2</sub>	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY <sub>2</sub>
4.	Реакція розчину (pH)	Від 6.6 до 7.6	7.05
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	85
	- розмір ≥ 25 мкм	600	2
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	2	2.1
7.	Ідентифікація		
	Метамізол натрію моногідрат - ВЕРХ - УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Пітофенон гідрохлорид - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Фенпіверинію бромід - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки і речовини розпаду, відносно метамізолу натрію моногідрату, у %, не більше		
	- домішка С (4-метиламіноантипірін)	3.0	2.16
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.16
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	503.9
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- фенпіверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.020
10.	Бактеріальні ендотоксини, в IU/мл, менше	35	Відповідає
11.	Стерильність	Обов'язкова	Відповідає
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 5, серія № 30822 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ:  
/ В. Пашева док. пр.



Стр. 1 от 2

*Вх акт. № 1618  
12.05.23*

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛІГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі х 5, серія № 30822 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

*E. Savelova*  
/ E. Savelova



Дата випуска серії: 21.09.2022 р.

