



66

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

09.02.2024

№ 5805/24/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 5 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 № **312С23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/15.

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)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



Лікарський засіб:

 СПАЗМАЛГОН[®] розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 5
 SPASMALGON[®] solution for injections 5 ml in ampoule x 5
 метамізол натрія моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
 пітофенон гідрохлорид 2 мг

Діючі речовини/ мл:

Серія №:

Дата виробництва:

Придатний до:

Кількість упаковок / тип упаковки:

Місце призначення:

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

Термін дії реєстраційного посвідчення:

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

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 ₂ або BY ₂	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂
4.	Реакція розчину (pH)	Від 6.6 до 7.6	7.05
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	43
	- розмір ≥ 25 мкм	600	1
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	5	5.1
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-метиламіноантипирин)	3.0	2.36
	- неспецифікована домішка	0.1	0.05
	- сума домішок	3.0	2.41
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	500.1
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- фенпіверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.021
10.	Бактеріальні ендотоксини, в І	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 5 мл в ампулі x 5, Серія № 312С23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пайкова, доктор /

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН[®] розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі х 5, серія № 312С23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Е.Савова



Дата випуска серії: 27.04.2023 р.

