



44

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

20.10.2023

№ 53255/23/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 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 № 323H23

Кількість ввезеного лікарського засобу 2898

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 20.10.2023 № 320/0/01.24-23/4.

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)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 471 / 21.08.2023

Лікарський засіб:

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:

СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 10
SPASMALGON® solution for injections 2 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг

323H23

28.07.2023

31.07.2027

9 204 уп. / 1 бл. x 10 ампл. /

Україна

UA/3531/01/01, версія 7.0

безстроково

BG/MIA-0384

BG/GMP/2020/174

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	7.07
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	25
	- розмір ≥ 25 мкм	600	1
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	2	2.2
7.	Ідентифікація		
	Метамізол натрію моногідрат		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр		
	Пітофенон гідрохлорид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
	Фенпіверинію бромід	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
8.	Супровідні домішки і речовини розпаду, відносно метамізолу натрію моногідрату, у %, не більше		
	- домішка С (4-метиламіноантипирин)	3.0	2.42
	- неспецифікована домішка	0.1	0.08
	- сума домішок	3.0	2.50
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	500.6
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- фенпіверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.020
10.	Бактеріальні ендотоксини, ІУ/мл, не більше	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 10, серія № 323H23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор

Стор. 1 от 2

Вх. акт № 2668 бг 0102 2402

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі х 10, серія № 323Н23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ Е. Савова /

Дата випуска серії: 21.08.2023 р.





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

26.09.2024

№ 49478/24/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 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 № 309D24

Кількість ввезеного лікарського засобу 4284

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 642/0/01.24-24/6.

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)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

54 ел. № 3106

26.09.2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 263 / 27.06.2024

Лікарський засіб:

СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 10

Діючі речовини/ мл:

SPASMALGON® solution for injections 2 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, феніверинію бромід 0.02 мг

Серія №:

пітофенон гідрохлорид 2 мг
309D24

Дата виробництва:

18.04.2024

Придатний до:

30.04.2027

Кількість упаковок / тип упаковки:

9 144 уп. / 1 бл. x 10 ампл. /

Місце призначення:

Україна

Регістраційне посвідчення №:

UA/3531/01/01

Термін дії регістраційного посвідчення:

безстроково

Аналітична документація до регістраційного посвідчення №:

AnalDoc000568/8

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0442

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/236

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 розчин 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	6.91
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	56
	- розмір ≥ 25 мкм	600	1
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
	Феніверинію 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	2.14
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.14
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	501.5
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- феніверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.021
10.	Бактеріальні ендотоксини, в IU/мл, менше	35	Відповідає
11.	Стерильність	Обов'язкова	Відповідає
12.	Первинна упаковка	Має відповідати регістраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати регістраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 10, серія № 309D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

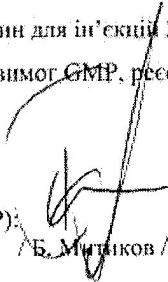
Керівник КЯ:

/ В. Пашонас, доктор

Стр. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН[®] розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі х 10, серія № 309D24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ Б. Митков /

Дата випуска серії: 27.06.2024 р.

