

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211828	Номер серії для інспекції	40000271154
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 таблеток)	Розмір серії	23825 упаковок
Серія	158825	Строк придатності	липень 2026
Дата виробництва	16 липня 2024	Дата пакування	23-26 серпня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	12	Розмір упаковки	50
Лікарська форма	Таблетки оральні		
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000079396	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029891	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078840	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000116615	16 липня 2024

Вх. ак. № 1960
26.08.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 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	5000029510	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса №15 КХБ Індастріал араа,560064 Елаханка Нью Таун,Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. 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.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 449394 (Дата 27.08.2024)
Сертифікат випуску серії № 3726

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа

Дата/час: 27 серпня 2024, 12:30:20

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000116615
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	12 січня 2025
Дата виробництва:		16 липня 2024	
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	449394
Дата аналізу:	27 серпня 2024	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	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	617 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	601 мг 635 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%	0,2(0,227%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,2 1 3,1 1 6,9 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>	495.3 мг 5,0 мг 0,098 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 проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
 Старший хімік

Дата: 27.08.2024
 (підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
 Старший хімік

Дата: 27.08.2024
 (підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

27.08.2024

Номер звіту 372105



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2024

№ 47573/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(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 № **158825**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23825

Виробник

Балканфарма-Дупница 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)

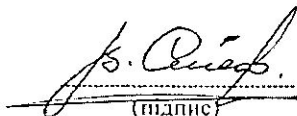
Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 2820/3.

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

Начальник

(посл. ім'я та прізвище)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



3



26-серпня-2024
16:17:44

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211828	Номер серії для інспекції	40000271155
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 таблеток)	Розмір серії	23318 упаковок
Серія	158826	Строк придатності	липень 2026
Дата виробництва	07 липня 2024	Дата пакування	23 серпня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.		
Архівна кількість	12	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	50
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000079396	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078840	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000116607	07 липня 2024

Вх. ак. №1961
26.03.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 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	5000029520	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса №15 КХБ Індастріал ареа, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. 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.
- 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 Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 449012 (Дата 17.07.2024)
Сертифікат випуску серії № 3713

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа

Дата/час: 26 серпня 2024, 16:17:43

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000116607
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	03 січня 2025
Дата виробництва:	07 липня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	449012
Дата аналізу:	17 липня 2024	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	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	614 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	604 мг 630 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	5 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,207%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	8,3 1 10,8 1 7,9 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 (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	488.8 мг 4,9 мг 0,095 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 проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто: Dragomir Stoilov
Старший хімік

Дата: 17.07.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 26.08.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

26.08.2024

Номер звіту 371852



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2024

№ 47574/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(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 № **158826**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23318

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)

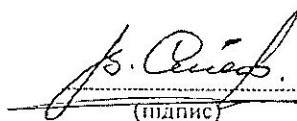
Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 2820/4.

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2024

№ 47571/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(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 № 158800

Кількість ввезеного лікарського засобу 23371

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 20.09.2024 № 2820/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211828	Номер серії для інспекції	40000270895
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 таблеток)		
Серія	158800	Розмір серії	23371
Дата виробництва	07 липня 2024	Строк придатності	упаковок липень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	22-23 серпня 2024
Архівна кількість	12	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	50
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000078711	02
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000079396	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078840	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000116608	07 липня 2024



Дільниця виробництва діючої речовини

назваШандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,

адресаХ'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай

номер ліцензіїLU20160063

номер сертифіката відповідності GMPSD230087

номер FEI3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029520	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назваР.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,

адреса№15 КХБ Індастріал ареа,560064 Єлаханка Нью Таун,Індія

номер ліцензії-

номер сертифіката відповідності GMP-

номер FEI-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. 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 Метамітозолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 449019 (Дата 26.07.2024)

Сертифікат випуску серії № 3704

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа

Дата/час: 23 серпня 2024, 14:58:38

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000116608
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	03 січня 2025
Дата виробництва: 07 липня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	449019
Дата аналізу:	26 липня 2024	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	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	621 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	600 мг 633 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,3(0,258%)
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)	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	1,4 1 1,2



AV Пройдений етап		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>	503.8 мг 4,9 мг 0,101 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 проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто:Darina Deleva
Менеджер

Дата: 26.07.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 23.08.2024
(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

23.08.2024

Номер звіту 371437



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211828	Номер серії для інспекції	40000274818
Опис матеріалу Серія	Спазмалгон ДУО, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 таблеток) 159691	Розмір серії	23342
Дата виробництва Умови зберігання	14 серпня 2024 Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Строк придатності Дата пакування	упаковок серпень 2026 29 серпня 2024
Архівна кількість Лікарська форма	12 Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	50
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000079686	02
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000080183	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029891	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000080551	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000120204	14 серпня 2024

Вх. ак. № 1127
16.05.27

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 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	5000029507	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029508	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса №15 КХБ Індастріал ара, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020781	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. 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.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 451297 (Дата 22.08.2024)
Сертифікат випуску серії № 3781

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа

Дата/час: 30 серпня 2024, 11:37:05

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000120204
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	10 лютого 2025
Дата виробництва:	14 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	451297
Дата аналізу:	22 серпня 2024	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	Відповідає / майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	622 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	610 мг 631 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%	0,2(0,219%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,6 1 2,5 1 4,8 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S.H_2O$) 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 (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	493.7 мг 4,9 мг 0,098 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 проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
Старший хімік

Дата: 22.08.2024
(підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
Старший хімік

Дата: 22.08.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 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

22.08.2024

Номер звіту 371187



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2024

№ 54238/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(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 № **159691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23342

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 - підприсмця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

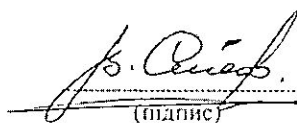
Протокол візуального контролю від 22.10.2024 № 3233/12.

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

Начальник

(послужбовця органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

