



**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**

**22.07.2024**

**№ 35353/24/10**

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 № **156401**

Кількість ввезеного лікарського засобу 115492

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 15.07.2024 № 2053/8.**

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                                   |                                  |                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Код матеріалу       | 1202777                                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000261438         |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №10 (1 блістер x 10 табл.)                                 |                                  |                     |
| Серія               | 156401                                                                            | Розмір серії                     | 115492 упаковок     |
| Дата виробництва    | 19 травня 2024                                                                    | Термін придатності               | травень 2026        |
| Умови зберігання    | Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла. | Дата пакування                   | 13 - 14 червня 2024 |
| Архівна кількість   | 42                                                                                |                                  |                     |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                                  | Тип пакування                    | блістер             |
| Сила дії/Активність | Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг  | Розмір упаковки                  | 10                  |
| 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 10 TAB TEVA UA | 4502279       | 7000075322 | 01              |
| B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA | 4502279       | 7000076700 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000028385 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000076001 | 02              |

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   | 2000113986 | 19 травня 2024   |



**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 | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000028449  | R1-CEP2001-356-REV04 |
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000028490  | 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   | 5000020709  | DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2       |
| Фенпіверинію бромід    | 2100383   | 5000020620  | DMF VERSION.<br>NO.:009(08/2012)R2 |

**Розслідування** - відсутнє  
**Процес валідації серії** - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- 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.  
Повна назва виробника АФІ для Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду Р.Л. Файн Кем, Індія.  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 435495 (Дата 31.05.2024)  
Сертифікат випуску серії 2749

**Випущено:** Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

**Дата/час:** 17 червня 2024, 11:32:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                  |                    |                                |                   |
|----------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки    |                    |                                |                   |
| Посилання №:                     | 000000000003331302 | Номер серії                    | 2000113986        |
| Метод:                           | SDIR006527/5       | Термін придатності             | 15 листопада 2024 |
| Дата виробництва: 19 травня 2024 |                    |                                |                   |
| Специфікація №:                  | SDIR006527/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 435495            |
| Дата аналізу:                    | 31 травня 2024     | Розмір упаковки                | -                 |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                                                                |
| <b>Колір (Візуально)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Білий або майже білий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає /майже білий колір                                                             |
| <b>Ідентифікація метамізолу натрію</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- УФ (Євр. ф., 2.2.25),</li><li>- Кольорова реакція</li></ul> <b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)</li><li>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)</li></ul> <b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)</li></ul> | <p>Повинен витримувати випробування</p> <p>Повинен витримувати випробування</p> <p>Повинен витримувати випробування</p> <p>Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p>Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.</p> | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 620 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 616 мг                                                                                    |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ± 5 %<br>± 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 606 мг<br>628 мг                                                                          |
| <b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4 хв                                                                                      |
| <b>Супровідні домішки метамізолу натрію</b><br>(РХ, Євр. ф., 2.2.29)<br>4-метиламіноантипирин (домішка С)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,2(0,201)%                                                                               |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>- пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl)<br>AV<br>Пройдений етап<br>- фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr)<br>AV<br>Пройдений етап<br>- метамізолу натрію<br>(C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O)<br>AV<br>Пройдений етап                     | <p>Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування</p> <p>Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування</p> <p>Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси</p>                                                                                                                                                                                                           | <p>4,3<br/>1</p> <p>4,8<br/>1</p> <p>5,1<br/>1</p>                                        |



|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                         |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вміст в одній таблетці</b><br>- метамізолу натрію<br>( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ ) Йодометричне титрування<br>- пітофенону гідрохлориду ( $C_{22}H_{26}NO_4Cl$ )<br>Євр. ф., 2.2.29 РХ<br>- фенпіверинію броміду ( $C_{22}H_{29}N_2OBr$ )<br>Євр. ф., 2.2.29 РХ | 475,0 до 525,0 мг<br><br>4,5 до 5,5 мг<br><br>0,085 до 0,115 мг<br><i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i> | 489,3 мг<br><br>4,8 мг<br><br>0,096 мг                                 |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).<br>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br><br>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<br><br>- E. coli                                              | Не більше $10^3$ КУО/г<br><br>Не більше $10^2$ КУО/г<br><br>Відсутність В 1 г<br><br>Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.                                              | Тест не проводився<br><br>Тест не проводився<br><br>Тест не проводився |

Посилання –

Переглянуто: .....Silviya Ivanova  
Старший аналітик

Дата: 31.05.2024  
(підпис)

Затверджено ..... Silviya Ivanova  
Старший аналітик

Дата: 31.05.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

31.05.2024

Номер звіту 340509





**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**

08.07.2024

№ 32896/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **154825**

Кількість ввезеного лікарського засобу 118890

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 01.07.2024 № 1893/1.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                                   |                                  |                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Код матеріалу       | 1202777                                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000255446         |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №10 (1 блістер х 10 табл.)                                 |                                  |                     |
| Серія               | 154825                                                                            | Розмір серії                     | 118890 упаковок     |
| Дата виробництва    | 25 квітня 2024                                                                    | Термін придатності               | квітень 2026        |
| Умови зберігання    | Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла. | Дата пакування                   | 19 - 21 травня 2024 |
| Архівна кількість   | 42                                                                                |                                  |                     |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                                  | Тип пакування                    | блістер             |
| Сила дії/Активність | Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг  | Розмір упаковки                  | 10                  |
| 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 10 TAB TEVA UA | 4502279       | 7000073859 | 01              |
| B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA | 4502279       | 7000075161 | 01              |
| B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA | 4502279       | 7000075322 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503282       | 7000027810 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000074176 | 02              |

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   | 2000104376 | 25 квітня 2024   |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP  
номер FEI

Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
LU20160063  
SD230087  
3004254526

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000027860  | R1-CEP2001-356-REV04 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP  
номер FEI

Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,  
№15 КХБ Індастріал ареа,560064 Єлаханка Нью Таун,Індія  
-  
-  
-

| Опис SKU               | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF                            |
|------------------------|-----------|-------------|------------------------------------|
| Пітофенону гідрохлорид | 2100321   | 5000020708  | DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2       |
| Фенпіверинію бромід    | 2100383   | 5000020620  | DMF VERSION.<br>NO.:009(08/2012)R2 |

**Розслідування** - відсутнє  
**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.

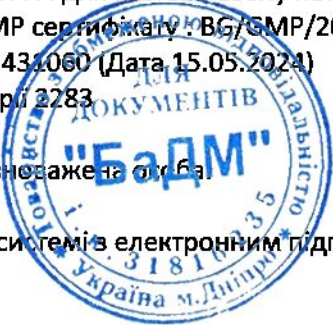
Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамізолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 431060 (Дата 15.05.2024)  
Сертифікат випуску серії 2283

**Випущено:** Zhanina Yordanova, уповноважена ок. ба

**Дата/час:** 21 травня 2024, 12:10:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|                                           |                    |                                |                |
|-------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки #10 (#10x1) |                    |                                |                |
| Посилання №:                              | 000000000003331302 | Номер серії                    | 2000104376     |
| Метод:                                    | SDIR006527/5       | Термін придатності             | 22 жовтня 2024 |
| Дата виробництва:                         |                    | 25 квітня 2024                 |                |
| Специфікація №:                           | SDIR006527/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 431060         |
| Дата аналізу:                             | 15 травня 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 <ul style="list-style-type: none"><li>- УФ (Євр. ф., 2.2.25),</li><li>- Кольорова реакція</li></ul> Ідентифікація пітофенону гідрохлориду <ul style="list-style-type: none"><li>- ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)</li><li>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)</li></ul> Ідентифікація фенпіверинію броміду <ul style="list-style-type: none"><li>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)</li></ul> | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування<br><br>Повинен витримувати випробування<br>Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.<br><br>Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br><br>Відповідає |
| Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 620 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 622 мг                                                                     |
| Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)<br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ± 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 613 мг<br>634 мг                                                           |
| Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 хв                                                                       |
| Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29)<br>4-метиламіноантипирин (домішка С)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,2(0,215)%                                                                |
| Однорідність дозованих одиниць<br>- пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl)<br>AV<br>Пройдений етап<br>- фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr)<br>AV<br>Пройдений етап<br>- метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S.H <sub>2</sub> O)<br>AV                            | Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування<br><br>Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування<br><br>Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси                                                                                                                                                                                                           | 2,1<br>1<br><br>3,4<br>1                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                         |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Пройдений етап                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                         | 3,6<br>1                                                               |
| <b>Вміст в одній таблетці</b><br>- метамізолу натрію<br>( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ ) Йодометричне титрування<br>- пітофенону гідрохлориду ( $C_{22}H_{26}NO_4Cl$ )<br>Євр. ф., 2.2.29 PX<br>- фенпіверинію броміду ( $C_{22}H_{29}N_2OBr$ )<br>Євр. ф., 2.2.29 PX | 475,0 до 525,0 мг<br><br>4,5 до 5,5 мг<br><br>0,085 до 0,115 мг<br><i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i> | 502,4 мг<br><br>5,0 мг<br><br>0,097 мг                                 |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).<br>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br><br>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<br><br>- E. coli                                              | Не більше $10^3$ КУО/г<br><br>Не більше $10^2$ КУО/г<br><br>Відсутність в 1 г<br><br>Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.                                              | Тест не проводився<br><br>Тест не проводився<br><br>Тест не проводився |

**Посилання –**

Переглянуто: ..... Mehmed Kungyov  
Старший аналітик

Дата: 15.05.2024  
(підпис)

Затверджено ..... Mehmed Kungyov  
Старший аналітик

Дата: 15.05.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 18 477; E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

15.05.2024

Номер звіту 333462