



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

№ 53265/23/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 5 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 № 112K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 № 320/0/01.24-23/12.

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

Начальник служби

(посадова меба органу державного контролю)



(підпис)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 520 / 13.09.2023
Лікарський засіб:
СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10
Діючі речовини/ мл:
SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг
Серія №:
112K23
Дата виробництва:
23.08.2023
Придатний до:
31.08.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:
5 547 уп. / 1 бл. x 10 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-0384
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 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	6.98
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	92
	- розмір ≥ 25 мкм	600	3
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	5	5.2
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	2.25
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.25
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 47.1 до 525.0	507.1
	- 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		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, серія № 112K23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Пашова, доктор /
Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі х 10, серія № 112K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 13.09.2023 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

20.10.2023

№ 53264/23/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, по 5 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 № 111K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 5603

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 № 320/0/01.24-23/11.

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 № 518 / 13.09.2023

Лікарський засіб:

СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10
SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг

Діючі речовини/ мл:

Серія №:

111K23

Дата виробництва:

22.08.2023

Придатний до:

31.08.2027

Кількість упаковок / тип упаковки:

5 603 уп. / 1 бл. x 10 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-0384

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 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	6.99
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	27
	- розмір ≥ 25 мкм	600	1
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	5	5.2
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	2.18
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.18
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	500.5
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- фенпіверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.019
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 5 мл в ампулі, серія № 111K23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

В. Лашова, доктор

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі х 10, серія № 111K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/Е.Савова



Дата випуска серії: 13.09.2023 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

20.10.2023

№ 53263/23/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, по 5 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 № 110K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 5575

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 № 320/0/01.24-23/10.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 516 / 13.09.2023
Лікарський засіб:
СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10
SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
Діючі речовини/ мл:
**метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг**
Серія №:
110K23
Дата виробництва:
21.08.2023
Придатний до:
31.08.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:
5 575 уп. / 1 бл. x 10 ампл. /
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-0384
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 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	6.96
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	91
	- розмір ≥ 25 мкм	600	4
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	5	5.2
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-метиламіноантипірин)	3.0	2.20
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.20
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	511.5
	- 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 5 мл в ампулі, серія № 110K23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Пандова, доктор
Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі х 10, серія № 110K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 13.09.2023 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

13.07.2023

№ 35715/23/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 5 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 № 308C23

Кількість ввезеного лікарського засобу 5537

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 10.07.2023 № 167/0/01.24-23/8.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 178 / 19.04.2023

Лікарський засіб:

СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10
SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг

Діючі речовини/ мл:

Серія №:

308C23

Дата виробництва:

24.03.2023

Придатний до:

31.03.2027

Кількість упаковок / тип упаковки:

5 537 уп. / 1 бл. x 10 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-0358

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 ₂ або BY ₂	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂
4.	Реакція розчину (pH)	Від 6.6 до 7.6	7.04
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	46
	- 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-метиламіноантипін)	3.0	2.30
	- неспецифікована домішка	0.1	0.06
	- сума домішок	3.0	2.36
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	495.2
	- 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 5 мл в ампулі x 10, серія № 308C23 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ

/В. Пилипчук, доктор

Стор. 1 от 2

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose, 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16, 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх. ан. №1381
03.10.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10, серія № 308С23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Е. Савова /



Дата випуска серії: 19.04.2023 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

20.06.2024

№ 31862/24/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 5 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 № 313A24

Кількість ввезеного лікарського засобу 5549

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 20.06.2024 № 443/0/01.24-24/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тетяна МЕХЛИК

(ініціали та прізвище)

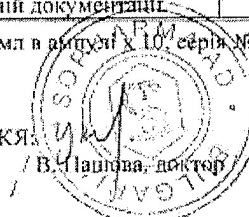
Вх оп 13.11
виз 28.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50 / 27.02.2024
Лікарський засіб:
СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10
Діючі речовини/ мл:
**SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг**
Серія №:
313A24
Дата виробництва:
30.01.2024
Придатний до:
31.01.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:
5 549 уп. / 1 бл. x 10 ампл. /
Місце призначення:
Україна
Реєстраційне посвідчення №:
UA/3531/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
AnalDoc000568/8
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
BG/MIA-0417
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 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	6.88
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	45
	- розмір ≥ 25 мкм	600	2
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	2.25
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.25
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	493.7
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.0
	- фенпіверинію 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 реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10, серія № 313A24 відповідає вимогам аналітичної документації.


Керівник КЯ:

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10, серія № 313A24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Е. Савова /



Дата випуска серії: 27.02.2024 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

20.06.2024

№ 31863/24/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 5 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 № **314A24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5488

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 20.06.2024 № 443/0/01.24-24/12.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Тетяна МЕХЛИК

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 53 / 27.02.2024
Лікарський засіб:
СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10
Діючі речовини/ мл:
SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг
Серія №:
314A24
Дата виробництва:
31.01.2024
Придатний до:
31.01.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:
5 488 уп. / 1 бл. x 10 ампл. /
Місце призначення:
Україна
Реєстраційне посвідчення №:
UA/3531/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
AnalDoc000568/8
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
BG/MIA-0417
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 частинок	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 розчини порівняння GY ₂
4.	Реакція розчину (pH)	Від 6.6 до 7.6	6.99
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	61
	- розмір ≥ 25 мкм	600	2
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-метиламіноантипірин)	3.0	2.21
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче меж кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.21
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	501.0
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.0
	- фенпіверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.021
10.	Бактеріальні ендотоксини, в ІУ/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 5 мл в ампулі x 10, серія № 314A24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:
/ В. Паламар, Доктор ФВ
Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі х 10, серія № 314A24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Е. Савова



Дата випуску серії: 27.02.2024 р.

