



**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**

07.03.2024

№ 7525/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № **148263**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23362

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 07.03.2024 № 0228/4.

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       | 1211828                                                                           | Номер серії для інспекції        | 400002312557     |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №50 (5 блістерів x 10 табл.)                               |                                  |                  |
| Серія               | 148263                                                                            | Розмір серії                     | 23362            |
| Дата виробництва    | 17 грудня 2023                                                                    | Строк придатності                | грудень 2025     |
| Умови зберігання    | Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла. | Дата пакування                   | 20-21 січня 2024 |
| Архівна кількість   | 12                                                                                |                                  |                  |
| Лікарська форма     | 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  
Дільниця, що відповідає за контроль серії  
назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP  
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-0399  
BG/GMP/2023/244  
Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0399  
BG/GMP/2023/244  
Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0399  
BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали          | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|-------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA | 4502281       | 7000067211 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000024935 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000066553 | 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-0399  
BG/GMP/2023/244

| Опис SKU            | Номер SKU | серії      | Дата виробництва |
|---------------------|-----------|------------|------------------|
| Спазмалгон таблетки | 3331302   | 2000092172 | 17 грудня 2023   |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

|                                     |                                                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|
| назва                               | Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,                  |
| адреса                              | Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай |
| номер ліцензії                      | -                                                 |
| номер сертифіката відповідності GMP | -                                                 |
| номер FEI                           | -                                                 |

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000025014  | R1-CEP2001-356-REV04 |
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000025018  | 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   | 5000020611  | DMF VER. NO:0-008(08/2012)         |
| Фенпіверинію бромід    | 2100383   | 5000020606  | DMF VERSION.<br>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 Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 392156 (Дата 08.01.2024)  
Сертифікат випуску серії № 233

**Випущено:** Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа **Дата/час:** 22 січня 2024, 13:45:28

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|                               |                   |                                |                |
|-------------------------------|-------------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки |                   |                                |                |
| Посилання №:                  | 00000000003331302 | Номер серії                    | 2000092172     |
| Метод:                        | SDIR006527/4      | Термін придатності             | 14 червня 2024 |
| Дата виробництва:             |                   | 17 грудня 2023                 |                |
| Специфікація №:               | SDIR006527/4      | Номер сертифікату аналізу LIMS | 392156         |
| Дата аналізу:                 | 08 січня 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 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 614 мг<br>641 мг                                                           |
| Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 хв                                                                       |
| Супровідні домішки метамізолу натрію<br>(РХ, Євр. ф., 2.2.29)<br>4-метиламіноантипирин (домішка С)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,1% (0,131%)                                                              |
| 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<br>Пройдений етап          | 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                                                                                                                                                                                                           | 4,2<br>1<br><br>1,8<br>1<br><br>3,4<br>1                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вміст в одній таблетці</b><br>- метамізолу натрію<br>( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ ) йодометричне<br>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<br/>         ліміти для гарантування належного<br/>         результату при випробуванні<br/>         стабільності)</i> | 502,9 мг<br><br>4,8 мг<br><br>0,099 мг                                          |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне<br>випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).<br>- Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)<br><br>- Загальна кількість дріжджових та<br>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<br>кожен 10-ту серію.                                                                                  | Тест не<br>проводився<br><br>Тест не<br>проводився<br><br>Тест не<br>проводився |

Посилання –

Переглянуто: .....Veronika Borisova

Дата: 08.01.2024

Старший аналітик (підпис)

Затверджено ..... Veronika Borisova

Дата: 08.01.2024

Старший аналітик (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)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

08.01.2024

Номер звіту 282107



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                                   |                                  |                      |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| Код матеріалу       | 1211828                                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000221991          |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 табл.)                               | Розмір серії                     | 23544                |
| Серія               | 145628                                                                            | Тип пакування                    | упаковок             |
| Дата виробництва    | 13 листопада 2023                                                                 | Строк придатності                | листопад 2025        |
| Умови зберігання    | Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла. | Дата пакування                   | 22-23 листопада 2023 |
| 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-0399  
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-0399  
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-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали          | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|-------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA | 4502281       | 7000064794 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000023946 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000064580 | 02              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

| Опис SKU            | Номер SKU | серії      | Дата виробництва  |
|---------------------|-----------|------------|-------------------|
| Спазмалгон таблетки | 302       | 2000090346 | 13 листопада 2023 |



Вх. ам. 1467  
Віг. 21.02.24 Ресурс

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,  
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000022546  | 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   | 5000020623  | DMF VER. NO:0-008(08/2012)         |
| Фенпіверинію бромід    | 2100383   | 5000020607  | DMF VERSION.<br>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 № 394995 (Дата 05.12.2023)  
Сертифікат випуску серії № 5612

Випущено: Vasil Vasilev , уповноважена особа

Дата/час: 06 грудня 2023, 14:45:16

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|                                           |                   |                                |                   |
|-------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки №50 (№10х5) |                   |                                |                   |
| Посилання №:                              | 1211828           | Номер серії                    | 145628            |
| Метод:                                    | SDIR006527/4      | Термін придатності             | 30 листопада 2025 |
| Дата виробництва:                         | 13 листопада 2023 |                                |                   |
| Специфікація №:                           | SDIR006527/4      | Номер сертифікату аналізу LIMS | 394995            |
| Дата аналізу:                             | 05 грудня 2023    | 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><br>- УФ (Євр. ф., 2.2.25),<br>- Кольорова реакція                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Відповідає                 |
| <b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b><br>- ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)<br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Повинен витримувати випробування<br>Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.                                      | Відповідає<br>Відповідає                 |
| <b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b><br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.                                                                             | Відповідає                               |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 620 мг                                                                                                                                                                                                                                  | 619 мг                                   |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ± 5 %                                                                                                                                                                                                                                   | 602 мг<br>630 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% (0,200%)                            |
| <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>3</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<br>Пройдений етап | 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 | 2,3<br>1<br><br>0,8<br>1<br><br>5,6<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>(0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i> | 497,8 мг<br><br>4,9 мг<br><br>0,100 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.                                             | < 10 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br><br>Відсутня |

Посилання –

Переглянуто: .....Iskra Razmirska

Старший аналітик

(підпис)

Дата: 05.12.2023

Затверджено ..... Iskra Razmirska

Старший аналітик

(підпис)

Дата: 05.12.2023



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 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)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

05.12.2023

Номер звіту 272976





**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**

09.01.2024

№ 67810/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № **145628**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23544

Виробник

**Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

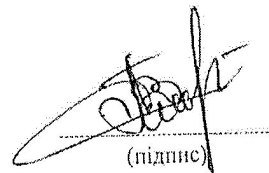
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 08.01.2024 № 4318/5.

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



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



12-березня-2024  
16:29:41

## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                                   |                                  |                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Код матеріалу       | 1211828                                                                           | Номер серії для інспекції        | 40000240790         |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 табл.)                               | Розмір серії                     | 23483               |
| Серія               | 150959                                                                            | Строк придатності                | упаковок лютий 2026 |
| Дата виробництва    | 16 лютого 2024                                                                    | Дата пакування                   | 29 лютого 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  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,  
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
BG/MIA-0399  
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-0399  
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-0399  
BG/GMP/2023/244

| Пакувальні матеріали          | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|-------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA | 4502281       | 7000070623 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000026113 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000067922 | 02              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000070189 | 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-0399  
BG/GMP/2023/244

| Опис                                               | Номер SKU | серії      | Дата виробництва |
|----------------------------------------------------|-----------|------------|------------------|
| Спазмалгон® таблетки, №50 (5 блістерів х 10 табл.) | 3331302   | 2000101359 | 16 лютого 2024   |



Вх. ан. №586-БГ 05.08.24

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

| Опис SKU                     | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF              |
|------------------------------|-----------|-------------|----------------------|
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000025819  | 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 ара, 560064 Єлаханка Нью Таун, Індія

| Опис SKU               | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF                            |
|------------------------|-----------|-------------|------------------------------------|
| Пітофенону гідрохлорид | 2100321   | 5000020625  | DMF VER. NO:0-008(08/2012)         |
| Фенпіверинію бромід    | 2100383   | 5000020619  | DMF VERSION.<br>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 № 417245 (Дата 12.03.2024)

Сертифікат випуску серії № 1133

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа

Дата/час: 12 березня 2024, 16:29:40

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|                                           |                 |                                |                |
|-------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки №50 (№10x5) |                 |                                |                |
| Посилання №:                              | 1211828         | Номер серії                    | 150959         |
| Метод:                                    | SDIR006527/5    | Термін придатності             | 28 лютого 2026 |
| Дата виробництва:                         | 16 лютого 2024  |                                |                |
| Специфікація №:                           | SDIR006527/5    | Номер сертифікату аналізу LIMS | 417245         |
| Дата аналізу:                             | 12 березня 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<br>- УФ (Євр. ф., 2.2.25),<br>- Кольорова реакція                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Повинен витримувати випробування                                                                                                                               | Відповідає                     |
| Ідентифікація пітофенону гідрохлориду<br>- ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)<br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Повинен витримувати випробування                                                                                                                               | Відповідає                     |
| Ідентифікація фенпіверинію броміду<br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Повинен витримувати випробування                                                                                                                               | Відповідає                     |
| Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає                     |
| Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)<br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.    | 622 мг                         |
| Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 620 мг                                                                                                                                                         | ± 5 %                          |
| Супровідні домішки метамізолу натрію<br>(РХ, Євр. ф., 2.2.29)<br>4-метиламіноантипирин (домішка С)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | не більше 15 хв                                                                                                                                                | 612 мг<br>633 мг               |
| 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<br>Пройдений етап | не більше 1,0%                                                                                                                                                 | 3 хв                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування                                                                                     | 0,2% (0,214%)                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування                                                                                     | 2,0<br>1                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси                                                                                            | 2,3<br>1                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                | 3,0<br>1                       |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Вміст в одній таблетці</b><br>- метамізолу натрію<br>( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ ) Йодометричне<br>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>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні<br>ліміти для гарантування належного<br>результату при випробуванні<br>стабільності) | 497,9 мг<br><br>4,9 мг<br><br>0,097 мг     |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне<br>випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).<br>- Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)<br><br>- Загальна кількість дріжджових та<br>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<br>кожну 10-ту серію.                                             | <10 КУО/г<br><br><10 КУО/г<br><br>Відсутня |

Посилання –

Переглянуто: .....Magdalina Angelova

Старший аналітик

(підпис)

Дата: 12.03.2024

Затверджено .....Magdalina Angelova

Старший аналітик

(підпис)

Дата: 12.03.2024



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 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)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

12.03.2024

Номер звіту 306901





**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**

18.04.2024

№ 18479/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № **150959**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23483

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 18.04.2024 № 0986/7.

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



Начальник служби державного контролю  
(посл. особа органу державного контролю)

*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                                           |                                  |                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Код матеріалу       | 1211828                                                                                   | Номер серії для інспекції        | 40000256411    |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 табл.)                                       | Розмір серії                     | 23224          |
| Серія               | 155021                                                                                    | упаковок                         | травень 2026   |
| Дата виробництва    | 10 травня 2024                                                                            | Строк придатності                | 19 травня 2024 |
| Умови зберігання    | Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.         | Дата пакування                   |                |
| Архівна кількість   | 12                                                                                        | Тип пакування                    | блістер        |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                                          | Розмір упаковки                  | 50             |
| Сила дії/Активність | Фенпіверинію<br>бромід/Метамізолу<br>натрію/Пітофенону гідрохлорид<br>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       | 7000074246 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000027810 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000074176 | 02              |

## 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 | Номер серії | Дата виробництва |
|---------------------|-----------|-------------|------------------|
| Спазмалгон таблетки | 3331302   | 2000112225  | 10 травня 2024   |

Вх. акт №1683 від 18.12.24

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   | 5000027851  | R1-CEP 2001-356-REV04 |

Дільниця виробництва діючої речовини

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

| 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 - відсутній

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, вказано 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 Метамізолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 432832 (Дата 23.05.2024)  
Сертифікат випуску серії № 2344

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа

Дата/час: 27 травня 2024, 08:44:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



## Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|                                          |                    |                                |                   |
|------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки №50 (10x5) |                    |                                |                   |
| Посилання №:                             | 000000000003331302 | Номер серії                    | 2000112225        |
| Метод:                                   | SDIR006527/5       | Термін придатності             | 06 листопада 2026 |
| Дата виробництва:                        | 10 травня 2024     |                                |                   |
| Специфікація №:                          | SDIR006527/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 432832            |
| Дата аналізу:                            | 23 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><br>- УФ (Євр. ф., 2.2.25),<br>- Кольорова реакція                                                                                                                                                                                                | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Відповідає                 |
| <b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b><br>- ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)<br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                      | Повинен витримувати випробування<br>Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.                                      | Відповідає<br>Відповідає                 |
| <b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b><br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                    | Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.                                                                             | Відповідає                               |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                            | 620 мг                                                                                                                                                                                                                                  | 620 мг                                   |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                              | ± 5 %<br>± 5 %                                                                                                                                                                                                                          | 611 мг<br>630 мг                         |
| <b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                      | не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                         | 3 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% (0,204%)                            |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>- пітофенону гідрохлориду ( $C_{22}H_{26}NO_4Cl$ )<br>AV<br>Пройдений етап<br>- фенпіверинію броміду ( $C_{22}H_{29}N_2OBr$ )<br>AV<br>Пройдений етап<br>- метамізолу натрію<br>( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>AV<br>Пройдений етап | 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 | 3,4<br>1<br><br>3,3<br>1<br><br>6,0<br>1 |
| <b>Вміст в одній таблетці</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                         |                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| - метамізолу натрію<br>$(C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O)$ Йодометричне<br>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>(0.092-0115 мг- додані внутрішні<br/>         ліміти для гарантування належного<br/>         результату при випробуванні<br/>         стабільності)</i> | 496,5 мг<br><br>4,9 мг<br><br>0,100 мг                                          |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> Періодичне<br>випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).<br>- Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)<br><br>- Загальна кількість дріжджових та<br>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<br>кожну 10-ту серію.                                                                                 | Тест не<br>проводився<br><br>Тест не<br>проводився<br><br>Тест не<br>проводився |

Посилання –

Переглянуто: ..... Mehmed Kungyov  
 Старший аналітик

Дата: 23.05.2024  
 (підпис)

Затверджено ..... Mehmed Kungyov  
 Старший аналітик

Дата: 23.05.2024  
 (підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 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.

23.05.2024

Номер звіту 337112



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

№ 35351/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № 155021

Кількість ввезеного лікарського засобу 23224

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 № 2053/6.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, уповноваженої державного контролю)



(підпис)

Олена СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                                                           |                                  |                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Код матеріалу       | 1211828                                                                                   | Номер серії для інспекції        | 40000263503       |
| Опис матеріалу      | Спазмалгон®, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 табл.)                                       | Розмір серії                     | 23745             |
| Серія               | 156736                                                                                    | Строк придатності                | упаковок          |
| Дата виробництва    | 10 червня 2024                                                                            | Дата пакування                   | червень 2026      |
| Умови зберігання    | Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.         |                                  | 16-17 червня 2024 |
| Архівна кількість   | 12                                                                                        | Тип пакування                    | блістер           |
| Лікарська форма     | Таблетки оральні                                                                          | Розмір упаковки                  | 50                |
| Сила дії/Активність | Фенпіверинію<br>бромід/Метамізолу<br>натрію/Пітофенону гідрохлорид<br>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  
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       | 7000074246 | 01              |
| B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA | 4502281       | 7000076777 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000027810 | 01              |
| F.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4502282       | 6000028385 | 01              |
| L.SPASMALGON TAB TEVA UA      | 4503425       | 7000076864 | 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   | 2000115758 | 10 червня 2024   |

Мх. анн 1678 6018.12.м

**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   | 5000028709 | R1-CEP2001-356-REV04 |
| Метамізолу натрію моногідрат | 2100026   | 5000028710 | R1-CEP2001-356-REV04 |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,  
адреса №15 КХБ Індастріал ареа, 560064 Елаханка 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 - 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.,  
Для Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду Р.Л. Файн Кем, Індія  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 441326 (Дата 02.07.2024)  
Сертифікат випуску серії № 2990

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа

Дата/час: 02 липня 2024, 10:20:27

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



**Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

|                               |                    |                                |                |
|-------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки |                    |                                |                |
| Посилання №:                  | 000000000003331302 | Номер серії                    | 2000115758     |
| Метод:                        | SDIR006527/5       | Термін придатності             | 07 грудня 2024 |
| Дата виробництва:             | 10 червня 2024     |                                |                |
| Специфікація №:               | SDIR006527/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 441326         |
| Дата аналізу:                 | 02 липня 2024      | Розмір упаковки                | -              |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                                  | Результат                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рисою на одній стороні                                                                                                                                                  | Відповідає                          |
| <b>Колір (Візуально)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | білий або майже білий                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає<br>/майже білий колір    |
| <b>Ідентифікація метамізолу натрію</b><br>- УФ (Євр. ф., 2.2.25),<br>- Кольорова реакція                                                                                                                                                                                                                                                                              | Повинен витримувати випробування<br>Повинен витримувати випробування                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Відповідає            |
| <b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b><br>- ТШХ (Євр. ф., 2.2.27)<br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                                                                    | Повинен витримувати випробування<br>Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.                                      | Відповідає<br>Відповідає            |
| <b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b><br>- ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.                                                                             | Відповідає                          |
| <b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 620 мг                                                                                                                                                                                                                                  | 617 мг                              |
| <b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b><br>Мін.<br>Макс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ± 5 %                                                                                                                                                                                                                                   | 598 мг<br>631 мг                    |
| <b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                         | 3 хв                                |
| <b>Супровідні домішки метамізолу натрію</b><br>(PX, Євр. ф., 2.2.29)<br>4-метиламіноантипирин (домішка C)                                                                                                                                                                                                                                                             | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                          | 0,3% (0,321%)                       |
| <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) | 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 | 6,0<br>1<br><br>5,6<br>1<br><br>7,5 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                  |                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| AV<br>Пройдений етап                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  | 1                                                                      |
| Вміст в одній таблетці<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>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності) | 510.5 мг<br><br>4,9 мг<br><br>0,097 мг                                 |
| Мікробіологічна чистота 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 Petrova

Старший хімік

Дата: 02.07.2024

(підпис)

Затверджено ..... Silviya Petrova

Старший хімік

Дата: 02.07.2024

(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 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)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

02.07.2024

Номер звіту 353177



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

14.08.2024

№ 39721/24/10

СПАЗМАЛГОН®

(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 № 156736

Кількість ввезеного лікарського засобу 23745

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 08.08.2024 № 2336/4.

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



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 2976

|                                                               |                                                                                                                                           |                                                               |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клієнт:                                                       | Україна                                                                                                                                   |                                                               |                                                                                                                                               |
| Країна-імпортер:                                              | Україна                                                                                                                                   |                                                               |                                                                                                                                               |
| Назва продукту клієнта:                                       | Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)                                                                                                        |                                                               |                                                                                                                                               |
| Назва продукту Actavis:                                       | Спазмалгон®, таблетки № 50 (№10x5)                                                                                                        |                                                               |                                                                                                                                               |
| Склад:                                                        | Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг                                                          |                                                               |                                                                                                                                               |
| Виробничий Номер серії:                                       | 2000115757                                                                                                                                |                                                               |                                                                                                                                               |
| Пакувальний Номер серії:                                      | 156737                                                                                                                                    |                                                               |                                                                                                                                               |
| Клієнтський номер серії:                                      | 156737                                                                                                                                    |                                                               |                                                                                                                                               |
| Лікарська форма:                                              | <input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші                               |                                                               |                                                                                                                                               |
| Дата виробництва:                                             | 06.2024                                                                                                                                   | Термін придатності:                                           | 06.2026                                                                                                                                       |
| Розмір упаковки:                                              | 5 блістерів x 10 табл.                                                                                                                    | Вид упаковки:                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Блістер<br><input type="checkbox"/> Пляшка<br><input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші |
| Відвантажена кількість:                                       | 23 375 упаковок                                                                                                                           | Номер реєстраційного посвідчення:                             | UA/7059/01/01                                                                                                                                 |
| Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:               | <input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0427 | <input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії) |                                                                                                                                               |
| Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії: | <input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0427 | <input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії) |                                                                                                                                               |
| Результати аналізу:                                           | Сертифікат аналізу № 441553                                                                                                               |                                                               |                                                                                                                                               |
| Коментарі:                                                    | Зберігати при температурі не вище 25°C                                                                                                    |                                                               |                                                                                                                                               |

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія  
 2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:

☒ Ні ☐ Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 11.07.2024

Підпис:... (печатка) ...Z.Falina.....  
 Уповноважена особа з якості (QP)



Пр. ак. № 1682 від 18.12.24



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|                               |                    |                                |                |
|-------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------|
| Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки |                    |                                |                |
| Посилання №:                  | 000000000003331302 | Номер серії                    | 2000115757     |
| Метод:                        | SDIR006527/5       | Термін придатності             | 09-грудня-2024 |
| Дата виробництва:             | 12 червня 2024     |                                |                |
| Специфікація №:               | SDIR006527/5       | Номер сертифікату аналізу LIMS | 441553         |
| Дата аналізу:                 | 09 липня 2024      | Розмір упаковки                | -              |

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Вимоги, допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Результат                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Зовнішній вигляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                                                 |
| Колір (Візуально)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Білий або майже білий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає/<br>майже білий                                                 |
| 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 %<br>± 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 601 мг<br>632 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-метиламіноантипін (домішка С)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,3% (0,337)%                                                              |
| Однорідність дозованих одиниць<br>- пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl)<br>AV<br>Пройдений етап                                                                                                                                                                                                                                                     | Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,2<br>1                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| - фенпіверинію броміду ( $C_{22}H_{29}N_2OBr$ )<br>AV<br>Пройдений етап<br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>AV<br>Пройдений етап                                                                                                        | Повинен відповідати вимогам Євр. ф.,<br>2.9.40 метод I однорідність дозування<br><br>Повинен відповідати вимогам Євр. ф.,<br>2.9.40 метод II, варіація маси                               | 6,2<br>1<br><br>7,9<br>1                                                                  |
| Вміст в одній таблетці<br>- метамізолу натрію ( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ )<br>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>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти<br>для гарантування належного<br>результату при випробуванні<br>стабільності) | 520,4 мг<br><br>4,8 мг<br><br>0,094 мг                                                    |
| Мікробіологічна чистота Періодичне<br>випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).<br>- Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальна кількість дріжджових та<br>плісневих грибів (ТУМС)<br>- E. coli                                             | Не більше $10^3$ КУО/г<br><br>Не більше $10^2$ КУО/г<br><br>Відсутність<br><br>Періодичне випробування. Аналізують<br>кожну 10-ту серію.                                                  | Нерегулярне<br>випробування<br>Нерегулярне<br>випробування<br>Нерегулярне<br>випробування |

Посилання –

Переглянуто: .....Iskra Razmirska      Дата: 09.07.2024  
Старший хімік      (підпис)

Затверджено: ..... Iskra Razmirska      Дата: 11.07.2024  
Старший хімік      (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)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

11.07.2024

Номер звіту 356774





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

14.08.2024

№ 39722/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № 156737

Кількість ввезеного лікарського засобу 23375

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

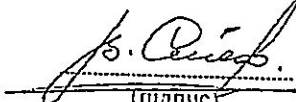
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 08.08.2024 № 2336/5.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

