



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

10.09.2024

№ 43940/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 158135

Кількість ввезеного лікарського засобу 116509

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 03.09.2024 № 2603/8.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000268524
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер х 10 таблеток)		
Серія	158135	Розмір серії	116509 упаковок
Дата виробництва	22 червня 2024	Термін придатності	червень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	22 - 24 липня 2024
Архівна кількість	42		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	10
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Дільниця,що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000078755	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078392	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000115752	22 червня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028491	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028710	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020709	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє
Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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 вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/104
Сертифікат аналізу № 450687 (Дата 14.08.2024)
Сертифікат випуску серії 3504

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 15 серпня 2024, 09:35:57

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (№10 x 1)			
Посилання №:	1202777	Номер серії	158135
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	30 червня 2026
Дата виробництва:		22 червня 2024	
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	450687
Дата аналізу:	14 серпня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	Білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	617 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	602 мг 631 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипін (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,195)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,6 1 3,1 1 7,8 1



Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію $(C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O)$ Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду $(C_{22}H_{26}NO_4Cl)$ Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду $(C_{22}H_{29}N_2OBr)$ Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	494,4 мг 4,9 мг 0,096 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Lyudmila Panova
Хімік

Дата: 14.08.2024
(підпис)

Затверджено Silviya Petrova
Старший хімік

Дата: 14.08.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АД, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

14.08.2024

Номер звіту 368571





**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**

20.09.2024

№ 46133/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **158136**

Кількість ввезеного лікарського засобу 116719

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 13.09.2024 № 2734/2.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000268525
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер х 10 таблеток)		
Серія	158136	Розмір серії	116719 упаковок
Дата виробництва	27 червня 2024	Термін придатності	червень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологості. Захищати від світла.	Дата пакування	12 - 14 серпня 2024
Архівна кількість	42		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	10
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000078755	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078392	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078529	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

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

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000115754	27 червня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028710	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє
Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.

Коменатрі:

Повна назва вирбника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 441946 (Дата 30.08.2024)
Сертифікат випуску серії 3604

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 30 серпня 2024, 09:00:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000115754
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	24 грудня 2024
Дата виробництва: 27 червня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	441946
Дата аналізу:	30 серпня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	Білий або майже білий колір	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	624 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	607 мг 639 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,196)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,9 1 3,8 1 7,5 1
Вміст в одній таблетці		



- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	502,3 мг 4,8 мг 0,097 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
Старший хімік

Дата: 30.08.2024
(підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
Старший хімік

Дата: 30.08.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg



Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

30.08.2024

Номер звіту 373566

17



20-серпня-2024
13:48:58

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000268856
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер х 10 таблеток)		
Серія	158271	Розмір серії	116319 упаковок
Дата виробництва	29 червня 2024	Термін придатності	червень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	16 - 19 серпня 2024
Архівна кількість	42		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	10
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва 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 10 TAB TEVA UA	4502279	7000078755	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078529	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078840	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

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

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000116612	29 червня 2024

Вх. ак. №1952
26.08.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай
номер ліцензії LU20160063
номер сертифіката відповідності GMP SD230087
номер FEI 3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029495	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029497	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 446458 (Дата 20.08.2024)
Сертифікат випуску серії 3661

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 20 серпня 2024, 13:48:56

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000116612
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	26 грудня 2024
Дата виробництва: 29 червня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	446458
Дата аналізу:	20 серпня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Колір (Візуально)	Білий або майже білий колір	Відповідає /майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	607 мг 641 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,222)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,2 1 4,7 1 4,7 1

Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	490,7 мг 4,9 мг 0,095 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 20.08.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 20.08.2024
(підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

20.08.2024

Номер звіту 370223



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2024

№ 47577/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **158271**

Кількість ввезеного лікарського засобу 116319

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

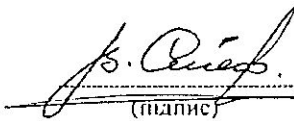
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 2820/7.

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

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000313745
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 blister x 10 таблеток)		
Серія	169717	Розмір серії	114759 упаковок
Дата виробництва	23 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	11 - 12 березня 2025
Архівна кількість	42	Тип пакування	блister
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	10
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

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-0427
BG/GMP/2025/296Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2025/296Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000078755	02
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000079555	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000089823	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000092168	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331305	2000139872	23 лютого 2025

Вх.ак. 1122
02.05.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютикал 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	5000032757	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса Плот № IP 27-29, 561208 Кудумалакунте Вілейдж, Індія
номер ліцензії KTK/25\653\2016
номер сертифіката відповідності GMP DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
номер FEI

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	32113301	5000033508	0-008(09/2023)-IHS
Фенпіверинію бромід	32113302	5000033502	009(09/2023)-IHS

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- 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.
- 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 Фармасьютикал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 500986 (Дата 11.03.2025)
Сертифікат випуску серії 1131

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 13 березня 2025, 12:26:51

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003211305	Номер серії	2000139872
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	25 березня 2025
Дата виробництва:	23 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	500986
Дата аналізу:	11 березня 2025	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 колір	Відповідає / майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	627 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	617 мг 642 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,217)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	3,2 1 5,6 1 4,7 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію $(C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O)$ Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду $(C_{22}H_{26}NO_4Cl)$ Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду $(C_{22}H_{29}N_2OBr)$ Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	503,6 мг 4,9 мг 0,098 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Vanya Lazarova
 Старший хімік

Дата: 11.03.2025
 (підпис)

Затверджено Vanya Lazarova
 Старший хімік

Дата: 11.03.2025
 (підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

11.03.2025

Номер звіту 447845



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.04.2025

№ 17786/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **169717**

Кількість ввезеного лікарського засобу 114759

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 14.04.2025 № 1128/3.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000314195
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер x 10 таблеток)		
Серія	169837	Розмір серії	117612 упаковок
Дата виробництва	23 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	12 - 14 березня 2025
Архівна кількість	42	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	10
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-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000078755	02
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000079555	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000092168	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331305	2000139873	23 лютого 2025

Вх ак № 2076
14.05.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай
номер ліцензії LU20160063
номер сертифіката відповідності GMP SD230087
номер FEI 3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032757	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса Плот № IP 27-29, 561208 Кудумалакунте Вілейдж, Індія
номер ліцензії KTK/25\653\2016
номер сертифіката відповідності GMP DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	32113301	5000033508	0-008(09/2023)-IHS
Фенпіверинію бромід	32113302	5000033502	009(09/2023)-IHS

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамізолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 500990 (Дата 24.03.2025)
Сертифікат випуску серії 1309

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 25 березня 2025, 10:56:08

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003211305	Номер серії	2000139873
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	25 березня 2025
Дата виробництва:	23 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	500990
Дата аналізу:	24 березня 2025	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 колір	Відповідає / майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	613 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	596 мг 625 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,197)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,0 1 0,7 1 6,3 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	483,4 мг 4,9 мг 0,099 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 24.03.2025
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 24.03.2025
(підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

24.03.2025

Номер звіту 454006



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.04.2025

№ 17787/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **169837**

Кількість ввезеного лікарського засобу 117612

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 14.04.2025 № 1128/4.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.05.2025

№ 23697/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **172339**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53695

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 21.05.2025 № 1530/6.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000324204
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер х 10 таблеток)		
Серія	172339	Розмір серії	53695 упаковок
Дата виробництва	01 квітня 2025	Термін придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологості. Захищати від світла.	Дата пакування	17- 18 квітня 2025
Архівна кількість	42		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	10
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000079555	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000035743	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000093543	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000094623	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	32113304	2000145571	01 квітня 2025

Ваша копія від 05.08.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Хебей Джіхен (Груп) Фармасевтікал ЛТД
адреса Вейу стріт, Хенг Шуї Індастріал Парк 1, 053000, Хеншуї
Сіті, Хебей Провінс, Китай
номер ліцензії 20150076
номер сертифіката відповідності GMP HE240004
номер FEI 3004803368

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2101005	5000029612	R1-CEP2005-143-REV02

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса Плот № IP 27-29, 561208 Кудумалакунте Вілейдж, Індія
номер ліцензії КТК/25\653\2016
номер сертифіката відповідності GMP DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	32113301	5000033509	0-008(09/2023)-IHS
Фенпіверинію бромід	32113302	5000033502	009(09/2023)-IHS

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 513969 (Дата 25.04.2025)
Сертифікат випуску серії 1959

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 25 квітня 2025, 14:29:48

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	32113304	Номер серії	2000145571
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	01 травня 2025
Дата виробництва:	01 квітня 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	513969
Дата аналізу:	25 квітня 2025	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 колір	Відповідає / майже білий колір
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	621 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	608 мг 636 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипірин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,184)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	5,5 1 5,5 1 4,3 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію $(C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O)$ Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду $(C_{22}H_{26}NO_4Cl)$ Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду $(C_{22}H_{29}N_2OBr)$ Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	498,6 мг 5,0 мг 0,096 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання --

Переглянуто:Silviya Ivanova
 Старший хімік

Дата: 25.04.2025
 (підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
 Старший хімік

Дата: 25.04.2025
 (підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

25.04.2025

Номер звіту 467946



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2025

№ 24916/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 172271

Кількість ввезеного лікарського засобу 115352

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

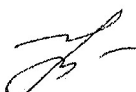
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 29.05.2025 № 1623/4.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Хебей Джіхен (Груп) Фармасевтікал ЛТД
адреса Вейу стріт, Хенг Шуї Індастріал Парк 1, 053000, Хеншуї Сіті, Хебей Провінс, Китай
номер ліцензії 20150076
номер сертифіката відповідності GMP HE240004
номер FEI 3004803368

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2101005	5000029612	R1-CEP2005-143-REV02

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
адреса Плот № IP 27-29, 561208 Кудумалакунте Вілейдж, Індія
номер ліцензії KTK/25\653\2016
номер сертифіката відповідності GMP DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Пітофенону гідрохлорид	32113301	5000033509	0-008(09/2023)-IHS
Фенпіверинію бромід	32113302	5000033502	009(09/2023)-IHS

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 513972 (Дата 25.04.2025)
Сертифікат випуску серії 2009

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 29 квітня 2025, 16:02:31

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	32113304	Номер серії	2000145574
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	02 травня 2025
Дата виробництва:	02 квітня 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	513972
Дата аналізу:	25 квітня 2025	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 колір	Відповідає /майже білий
Ідентифікація метамізолу натрію - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	615 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	603 мг 630 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,205)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	6,5 1
- фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	5,4 1
- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	5,8 1
Вміст в одній таблетці		

teva

- метамізолу натрію $(C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O)$ Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду $(C_{22}H_{26}NO_4Cl)$ Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду $(C_{22}H_{29}N_2OBr)$ Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг	504,0 мг
	4,5 до 5,5 мг	4,8 мг
	0,085 до 0,115 мг <i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	0,096 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г	Тест не вимагається
	Не більше 10^2 КУО/г	Тест не вимагається
	Відсутність В 1 г	
	Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 25.04.2025
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 25.04.2025
(підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

25.04.2025

Номер звіту 468419



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2025

№ 24917/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **172272**

Кількість ввезеного лікарського засобу 114602

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 **29.05.2025 № 1623/5.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000323960
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер x 10 таблеток)		
Серія	172272	Розмір серії	114602 упаковок
Дата виробництва	02 квітня 2025	Термін придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	23-26 квітня 2025
Архівна кількість	42	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	10
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-0509
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0509
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0509
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000094690	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000035743	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000094623	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000094738	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0509
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	32113304	2000145578	02 квітня 2025

Має бути вв 26.08.25 стил

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Хебей Джіхен (Груп) Фармасевтікал ЛТД
 адреса Вейу стріт, Хенг Шуї Індастріал Парк 1, 053000, Хеншуй
 Сіті, Хебей Провінс, Китай
 номер ліцензії 20150076
 номер сертифіката відповідності GMP HE240004
 номер FEI 3004803368

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2101005	5000029612	R1-CEP2005-143-REV02

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
 адреса Плот № IP 27-29, 561208 Кудумалакунте Вілейдж, Індія
 номер ліцензії KTK/25\653\2016
 номер сертифіката відповідності GMP DCD/SPL-1/CR-1323-2022-23
 номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	32113301	5000033509	0-008(09/2023)-IHS
Фенпіверинію бромід	32113302	5000033502	009(09/2023)-IHS

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2023/244
 Сертифікат аналізу № 518813 (Дата 15.05.2025)
 Сертифікат випуску серії 2103

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 15 травня 2025, 14:23:04

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки №10 (№10 x 1)			
Посилання №:	1202777	Номер серії	172272
Дата виробництва:	02 квітня 2025	Термін придатності	30 квітня 2027
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	518813
Дата аналізу:	05 травня 2025	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13). - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня
<u>Номер сертифікату аналізу LIMS</u> 513973 <u>Номер серії</u> 2000145578	<u>Дата видачі</u> 15-травня-2025 <u>Видано</u> Iskra Razmirska	<u>Видача</u> FP_FULL
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація метамізолу натрію - Кольорова реакція - УФ (Євр. ф., 2.2.25) Ідентифікація пітофенону гідрохлориду - ТШХ (Євр. ф., 2.2.27) - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29) Ідентифікація фенпіверинію броміду ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	622 мг
Однорідність дозованих одиниць - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	6,2 1

- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,7 1
- пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	4,3 1
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Макс. Мін.	$\pm 5 \%$	638 мг 608 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,225%)
Вміст в одній таблетці - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування	4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності) 475,0 до 525,0 мг	5,0 мг 0,103 мг 500,4 мг
Колір (Візуально)	білий або майже білий колір	Відповідає /майже білий

Посилання –

Переглянуто: Aneliya Stoichkova
Старший хімік

Дата: 05.05.2025
(підпис)

Затверджено Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 15.05.2025
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

15.05.2025

Номер звіту 476971