



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

№ 46136/24/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 158292

Кількість ввезеного лікарського засобу 58205

Виробник

Балканфарма-Дупниці 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 № 2734/5.

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	1202776	Номер серії для інспекції	40000269039
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО , таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	158292	Розмір серії	58205 упаковок
Дата виробництва	30 червня 2024	Термін придатності	червень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	20 - 21 серпня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000078824	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078840	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
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	2000116609	30 червня 2024

<u>Дільниця виробництва діючої речовини</u>	Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
назва	Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай
адреса	LU20160063
номер ліцензії	SD230087
номер сертифіката відповідності GMP	3004254526
номер FEI	

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029495	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029498	R1-CEP2001-356-REV04

<u>Дільниця виробництва діючої речовини</u>	Р.Л. Файн Кем Пвт. Лтд.,
назва	№15 КХБ Індастріал ареа,560064 Єлаханка Нью Таун,Індія
адреса	-
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
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	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.
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/2022/204
Сертифікат аналізу № 446641 Дата 30/08/2024
Сертифікат випуску серії 3682

Випущено: Zoya Georgieva-Falina, уповноважена особа. Дата/час: 30 серпня 2024, 09:37:15

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000116609
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	27 грудня 2024
Дата виробництва: 30 червня 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	446641
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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	604 мг 631 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,3(0,251%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) AV - Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) AV - Пройдений етап - метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) 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	3,8 1 1,5 1 6,1 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	501,3 мг 4,8 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:Silviya Ivanova
Старший аналітик

Дата: 30.08.2024
(підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
Старший аналітик

Дата: 30.08.2024
(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.

30.08.2024



Номер звіту 373574

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000293497
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО , таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	164662	Розмір серії	52176 упаковок
Дата виробництва	04 листопада 2024	Термін придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологості. Захищати від світла.	Дата пакування	18-19 листопада 2024
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

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

Дільниця, що відповідає за контроль серії

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

Дільниця, що відповідає за пакування серії

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

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000078824	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029891	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000080551	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва 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	2000132117	04 листопада 2024

Вх. ам. №1958
26.03.25

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

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

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000031459	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000031463	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	5000020781	DMF VER. NO:0-008(08/2012) R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	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.
- 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 Фармасьютикал Ко., Лтд.
Сертифікат аналізу № 476131 Дата 01/12/2024
Сертифікат випуску серії 5337

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 02 грудня 2024, 10:41:14

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000132117
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	03 травня 2025
Дата виробництва: 04 листопада 2024			
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	476131
Дата аналізу:	01 грудня 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	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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	605 мг 626 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(0,230%)
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	3,2 1 6,2 1 7,0 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування	475,0 до 525,0 мг	495,0 мг
- пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	4,5 до 5,5 мг	5,0 мг
- фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	0,097 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Тест не вимагається
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Тест не вимагається
- E. coli	Відсутність В 1 г	Тест не вимагається
	Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 01.12.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 01.12.2024
(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.

01.12.2024

Номер звіту 412439



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

24.01.2025

№ 1108/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **164662**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52176

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 16.01.2025 № 0073/8.

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

В.о. начальника служби

(підписова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000292538
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	164397	Розмір серії	57917 упаковок
Дата виробництва	04 листопада 2024	Термін придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологості. Захищати від світла.	Дата пакування	19 листопада 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенілверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000078824	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029891	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000080551	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва 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	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	2000132115	04 листопада 2024



Вх. ак. 151117
24.03.25

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000031459	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000031462	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

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

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

Розслідування - відсутнє

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 GMP номер BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 476117 Дата 25/11/2024
Сертифікат випуску серії 5239

Випущено: Zoya Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 08 січня 2025, 09:03:23

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000132115
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	03 травня 2025
Дата виробництва:	04 листопада 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	476117
Дата аналізу:	25 листопада 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	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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	606 мг 629 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(0,244%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O)	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,7 1 8,6 1 9,7 1



AV Пройдений етап		
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)	494,7 мг 5,0 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: Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 25.11.2024
(підпис)

Затверджено Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 25.11.2024
(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.

25.11.2024

Номер звіту 409437





2

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

24.01.2025

№ 1103/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **164397**

Кількість ввезеного лікарського засобу 57917

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

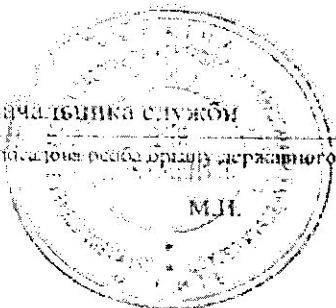
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.01.2025 № 0073/3.

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)

Ольга СРЬОМІНКО

(ініціали та прізвище)

(підпис)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000312575
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО , таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	169421	Розмір серії	57956 упаковок
Дата виробництва	20 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	05-06 березня 2025
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

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/2025/296

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/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000090148	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000089823	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/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	32113305	200013863	20 лютого 2025

Вх ак 1949
22.05.25

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	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032762	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	O-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.
- 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.

Коменатрі: Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 500989 Дата 07/03/2025

Сертифікат випуску серії 1020

Повна назва виробника АФІ для Метамітозолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 12 березня 2025, 09:24:46

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000032113305	Номер серії	2000139863
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	22 березня 2025
Дата виробництва:	20 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	500989
Дата аналізу:	07 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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	606 мг 635 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,194%)
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	3,0 1 10,2 1 8,6 1
Вміст в одній таблетці		

- метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 PX	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	488,2 мг 4,9 мг 0,093 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:Darina Deleva
Менеджер

Дата: 07.03.2025
(підпис)

Затверджено Darina Deleva
Менеджер

Дата: 07.03.2025
(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.

07.03.2025

Номер звіту 446998



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

28.03.2025

№ 13688/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 169421

Кількість ввезеного лікарського засобу 57956

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 24.03.2025 № 0866/8.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, функція державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000312573
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)	Розмір серії	58040 упаковок
Серія	169419	Термін придатності	лютий 2027
Дата виробництва	18 лютого 2025	Дата пакування	04-05 березня 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	24	Розмір упаковки	20
Лікарська форма	Таблетки оральні	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

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/2025/296

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/2025/296

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/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000090148	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000089823	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/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	32113305	200013968	18 лютого 2025

Вх ач 1003
09 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	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032761	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032762	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	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	5000033508	O-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.
- 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 сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 500980 Дата 07/03/2025
Сертифікат випуску серії 1021
Повна назва виробника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко., Лтд.

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 12 березня 2025, 09:42:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000032113305	Номер серії	2000139868
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	20 березня 2025
Дата виробництва:	18 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	500980
Дата аналізу:	07 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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	593 мг 634 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%)
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	2,7 1 3,8 1 5,0 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>(0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	484,1 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.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Vanya Lazarova
 Старший хімік

Дата: 07.03.2025
 (підпис)

Затверджено Vanya Lazarova
 Старший хімік

Дата: 07.03.2025
 (підпис)



Балканфарма-Дупница АТ, 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.

07.03.2025

Номер звіту 446783



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

28.03.2025

№ 13686/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **169419**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58040

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 24.03.2025 № 0866/6.

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	1202776	Номер серії для інспекції	40000312574
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО , таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	169420	Розмір серії	58368 упаковок
Дата виробництва	19 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	05 березня 2025
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	20
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

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/2025/296

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/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000090148	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000089823	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/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	32113305	2000139862	19 лютого 2025

Вх. ак. 150675
19.05.25

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	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032761	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032762	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	O-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.
- 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 сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 500985 Дата 04/03/2025
Сертифікат випуску серії 970
Повна назва виробника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 12 березня 2025, 08:52:01

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000032113305	Номер серії	2000139862
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	21 березня 2025
Дата виробництва:	19 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	500985
Дата аналізу:	04 березня 2025	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рисою 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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	594 мг 628 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(0,199%)
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	3,0 1
- фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	7,4 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	4,4 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 (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	489,5 мг 5,0 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: Aneliya Stoichkova
Старший хімік

Дата: 04.03.2025
(підпис)

Затверджено Aneliya Stoichkova
Старший хімік

Дата: 04.03.2025
(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.

04.03.2025

Номер звіту 445431



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

28.03.2025

№ 13687/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **169420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58368

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 24.03.2025 № 0866/7.

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	1202776	Номер серії для інспекції	40000312720
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	169455	Розмір серії	57952 упаковок
Дата виробництва	22 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	06 березня 2025
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	20
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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000090148	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000089823	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	32113305	2000139864	22 лютого 2025

Вх ак N 2000
22.05.25

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	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000031176	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032757	R1-CEP2001-356-REV04

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Р.Л. Файн Кем Лвт. 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	O-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.
- 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 сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 504643 Дата 31/03/2025
Сертифікат випуску серії 1181

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 01 квітня 2025, 09:02:03

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	1202776	Номер серії	169455
Дата виробництва:	22 лютого 2025	Термін придатності	28 лютого 2027
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	504643
Дата аналізу:	17 березня 2025	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (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> 500948 <u>Номер серії</u> 2000139864	<u>Дата видачі</u> 31-березня-2025 <u>Видано</u> Rositsa Dimitrova	<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 - 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 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	3,8 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	8,3 1
- пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	2,7 1
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Макс. Мін.	$\pm 5 \%$	628 мг 607 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (PX, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка C)	не більше 1,0%	0,2(0,201%)
Вміст в одній таблетці - 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 - 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	4,9 мг 0,098 мг 491,8 мг
Колір (Візуально)	білий або майже білий колір	Відповідає /майже білий колір

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 17.03.2025
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 31.03.2025
(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.

31.03.2025

Номер звіту 456899



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

28.04.2025

№ 19382/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **169455**

Кількість ввезеного лікарського засобу 57952

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 23.04.2025 № 1252/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





11-березня-2025
15:11:40

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000313172
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО , таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	169533	Розмір серії	59047 упаковок
Дата виробництва	22 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	07 березня 2025
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Розмір упаковки	20
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/2025/296

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/2025/296

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/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000090148	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000033851	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000089823	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/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	32113305	2000139871	22 лютого 2025

Рухан 16.4.06
16.06.25

**Дільниця виробництва діючої речовини**

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

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032757	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032760	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000032762	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	O-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.
- 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 сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 500981 Дата 11/03/2025
Сертифікат випуску серії 1094

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 11 березня 2025, 15:11:39

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000032113305	Номер серії	2000139871
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	24 березня 2025
Дата виробництва:		22 лютого 2025	
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	500981
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 утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання пітофенону гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація фенпіверинію броміду - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)	620 мг	619 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	607 мг 629 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(0,209%)
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	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	3,7 1 3,4 1 5,7 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 <i>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	494,3 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) - Escherichia 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-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.

11.03.2025

Номер звіту 447855



**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

№ 17984/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **169533**

Кількість ввезеного лікарського засобу 59047

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 15.04.2025 № 1147/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

18.04.2025

№ 17788/25/10

СПАЗМАЛГОН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **170291**

Кількість ввезеного лікарського засобу **57006**

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 № 1128/5.**

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)





24-березня-2025
15:49:24

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000315891
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	170291	Розмір серії	57006 упаковок
Дата виробництва	24 лютого 2025	Термін придатності	лютий 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	14-17 березня 2025
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні	Розмір упаковки	20
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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000092343	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000035014	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000092168	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000092205	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	32113305	2000139875	24 лютого 2025

Вч. 06.04.2025
10.04.2025

**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	5000032760	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	O-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.
- 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 сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244
Сертифікат аналізу № 502556 Дата 24/03/2025
Сертифікат випуску серії 1305

Випущено: Zoya Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 24 березня 2025, 15:49:22

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	000000000032113305	Номер серії	2000139875
Метод:	SDIR006527/7	Термін придатності	26 березня 2025
Дата виробництва:	24 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR006527/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	502556
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 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 %	608 мг 640 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(0,220%)
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	1,5 1 1,2 1 2,4 1
Вміст в одній таблетці		



- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) Йодометричне титрування	475,0 до 525,0 мг	500,3 мг
- пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) Євр. ф., 2.2.29 РХ	4,5 до 5,5 мг	5,0 мг
- фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) Євр. ф., 2.2.29 РХ	0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	0,100 мг
Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Тест не вимагається
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Тест не вимагається
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не вимагається

Посилання –

Переглянуто: Darina Deleva
Менеджер

Дата: 24.03.2025
(підпис)

Затверджено Darina Deleva
Менеджер

Дата: 24.03.2025
(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.

24.03.2025

Номер звіту 453489