



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2025

№ 21913/25/23П

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3531/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 317A25A

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

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

Протокол візуального контролю від 01.05.2025 № 202/01.24-25/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тетяна МЕХЛИК

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 61 / 18.03.2025
Лікарський засіб:
СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 5
SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 5
Діючі речовини/ мл:
**метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг**
Серія №:
317A25A
Дата виробництва:
29.01.2025
Придатний до:
31.01.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:
11 185 уп. / 1 бл. x 5 амп. /
Місце призначення:
Україна
Реєстраційне посвідчення №:
UA/3531/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
AnalDoc000568/8
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
BG/MIA-0481
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
BG/GMP/2023/236
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

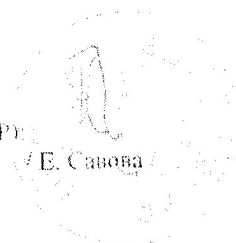
№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Рідина, практично вільна від часток	Відповідає
2.	Прозорість	Прозора рідина	Відповідає
3.	Колір	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂ або BY ₂	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂
4.	Реакція розчину (рН)	Від 6.6 до 7.6	6.96
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	67
	- розмір ≥ 25 мкм	600	4
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	5	5.0
7.	Ідентифікація		
	Метамізол натрію моногідрат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
	- УФ-спектр		
	Пітофенон гідрохлорид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
	Фенпіверинію бромід	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
8.	Супровідні домішки і речовини розпаду, відносно метамізолу натрію моногідрату, у %, не більше		
	- домішка С (4-метиламіноантипірин)	3.0	2.14
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.14
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	498.0
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- фенпіверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.020
10.	Бактеріальні ендотоксини, в IU/мл, менше	35	Відповідає
11.	Стерильність	Обов'язкова	Відповідає
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 5, серія № 317A25A відповідає вимогам аналітичної документації.

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 5, серія № 317A25A вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 18.03.2025 р.