



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2023

№ 20113/23/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 2 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 № 30822

Кількість ввезеного лікарського засобу 1764

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 27.04.2023 № 112/0/01.24-23/6.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 435 / 21.09.2022

Лікарський засіб:

СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 5

Діючі речовини/ мл:

SPASMALGON® solution for injections 2 ml in ampoule x 5
метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0.02 мг
пітофенон гідрохлорид 2 мг

Серія №:

30822

Дата виробництва:

19.08.2022

Придатний до:

31.08.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

18 281 уп. / 1 бл. x 5 амп. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/3531/01/01, версія 7.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0310

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2020/174

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Рідина, практично вільна від часток	Відповідає
2.	Прозорість	Прозора рідина	Відповідає
3.	Колір	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчини порівняння GY ₂ або BY ₂	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂
4.	Реакція розчину (pH)	Від 6.6 до 7.6	7.05
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	85
	- розмір ≥ 25 мкм	600	2
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	2	2.1
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-метиламіноантипирин)	3.0	2.16
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.16
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	503.9
	- 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 2 мл в ампулі x 5, серія № 30822 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Івашва, доктор

Стор. 1 от 2

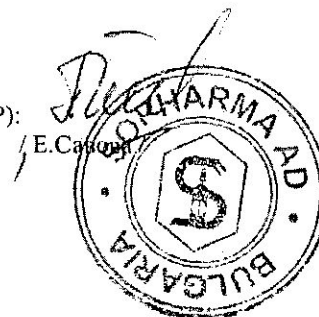
Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх а.ч. № 1618
12.05.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі х 5, серія № 30822 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 21.09.2022 р.