

Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000048645
Метод:	SDIR006527/3	Термін придатності	-
Дата виробництва:	25 червня 2022		
Специфікація №:	SDIR006527/3	Номер сертифікату аналізу LIMS	298033
Дата аналізу:	15 липня 2022	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	ВІДПОВІДАЄ 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	618 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	609 мг 627 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% (0,202)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	3,9 1

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг		
Виробничий Номер серії:	2000048645		
Пакувальний Номер серії:	121624		
Клієнтський номер серії:	121624		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші		
Дата виробництва:	06.2022	Термін придатності:	06.2024
Розмір упаковки:	1 блістери x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	117 359 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0299	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0299	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 298033		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

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

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

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

Ні Так (див. копію звіту про відхилення)



Дата: 26.08.2022

Підпис:... (печатка) ...Z. Falina.....

Уповноважена особа з якості (QP)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2022

№ 37325/22/10

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **121624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 117359

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

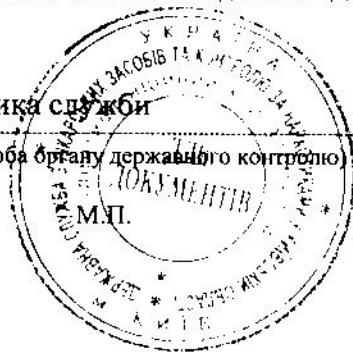
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2022 № 2324/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

- фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	1,7 1
- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	6,9 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 <i>(0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	492,9 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 Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.	- - -

Посилання –

Переглянуто:Aneliya Stoichkova

Старший аналітик

Дата: 15.07.2022

(підпис) 15.07.2022

Затверджено Aneliya Stoichkova

Старший аналітик

Дата: 15.07.2022

(підпис) 15.07.2022



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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

15.07.2022

Номер звіту 110587

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг		
Виробничий Номер серії:	2000048648		
Пакувальний Номер серії:	121830		
Клієнтський номер серії:	121830		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші		
Дата виробництва:	07.2022	Термін придатності:	07.2024
Розмір упаковки:	1 блістери x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	117 005 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0299	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0299	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 298034		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

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

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

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

Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 18.08.2022

Підпис:.... (печатка) ...М. Stoilova

Уповноважена особа з якості



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	00000000003331302	Номер серії	2000048648
Метод:	SDIR006527/3	Термін придатності	-
Дата виробництва:		04 липня 2022	
Специфікація №:	SDIR006527/3	Номер сертифікату аналізу LIMS	298034
Дата аналізу:	20 липня 2022	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	ВІДПОВІДАЄ 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	620 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	607 мг 631 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% (0,168)%
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	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II однорідність дозування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод III варіація маси	1,4 3,3 1 3,8 1





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.09.2022

№ 38286/22/10

СПАЗМАЛГОН®

(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 № **121830**

Кількість ввезеного лікарського засобу 117005

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 20.09.2022 № 2374/7.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.06.2023

№ 28538/23/10

СПАЗМАЛГОН®

(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 № 135174

Кількість ввезеного лікарського засобу 118056

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 16.06.2023 № 1840/2.

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 Служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)		
Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг		
Виробничий Номер серії:	2000075891		
Пакувальний Номер серії:	135174		
Клієнтський номер серії:	135174		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	05.2023	Термін придатності:	05.2025
Розмір упаковки:	1 блістери x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	118 056 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 352282		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу, відповідної специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, як відповідними до вимогам GMP і Технічної угоди.

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

Ні Так (див. копію звіту про відхилення)



Дата: 22.05.2023

Підпис:.... (печатка) ...M.Stoilova.....

Уповноважена особа з якості (QP)

Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331328	Номер серії	2000075891
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	30 жовтня 2023
Дата виробництва:	03 травня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	352282
Дата аналізу:	21 травня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	ВІДПОВІДАЄ 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	624 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	617 мг 631 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% (0,207)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	2,6 1
- фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	3,4 1
- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,4 1

<p>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</p>	<p>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></p>	<p>488,9 мг 4,9 мг 0,098 мг</p>
<p>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</p>	<p>Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився</p>

Посилання –

Переглянуто: Veronika Borisova
 Старший аналітик

Дата: 21.05.2023
 (підпис)

Затверджено Veronika Borisova
 Старший аналітик

Дата: 21.05.2023
 (підпис)



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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

21.05.2023

Номер звіту 196101



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.08.2023

№ 39287/23/10

СПАЗМАЛГОН®

(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 № 137116

Кількість ввезеного лікарського засобу 117280

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 14.08.2023 № 2487/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки №10 (№10x1)			
Посилання №:	1202777	Номер серії	137116
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	31 травня 2025
Дата виробництва:	10 травня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	362665
Дата аналізу:	10 липня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
Колір (Візуально)	білий або майже білий	ВІДПОВІДАЄ 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	616 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	609 мг 622 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	5 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,1% (0,085)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	4,1 1
- фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	4,5 1
- метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	4,6 1

<p>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</p>	<p>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></p>	<p>484,8 мг 4,8 мг 0,096 мг</p>
<p>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</p>	<p>Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня</p>

Посилання –

Переглянуто:Svetla Yordanova
 Старший аналітик

Дата: 10.07.2023
 (підпис)

Затверджено Svetla Yordanova
 Старший аналітик

Дата: 10.07.2023
 (підпис)



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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

10.07.2023

Номер звіту 215105

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000216125
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №10 (1 блістер х 10 табл.)	Розмір серії	116520 упаковок
Серія	143899		
Дата виробництва	15 жовтня 2023	Термін придатності	жовтень 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	20-22 жовтня 2023
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-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

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

Дільниця, що відповідає за пакування серії

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

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000063686	01
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000056675	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502283	6000022043	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000060885	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000063124	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

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

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000091559	15 жовтня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000022538	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	5000020622	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000018812	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 достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва виробника АФІ для Метамітазолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
 Сертифікат аналізу № 387262 (Дата 31.10.2023)
 Сертифікат випуску серії 5000

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 01 листопада 2023, 15:20:53

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000091559
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	12 квітня 2024
Дата виробництва:	15 жовтня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	387262
Дата аналізу:	31 жовтня 2023	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	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	619 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	592 мг 639 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 1,9%	0,2(0,177%)
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	1,4 1
- фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	3,6 1
- 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 II, варіація маси	5,2 1



<p>Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) Євр. ф., 2.2.29 PX</p>	<p>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></p>	<p>491,7 мг 5,0 мг 0,096 мг</p>
<p>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</p>	<p>Не більше 10³ КУО/г Не більше 10² КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається</p>

Посилання –

Переглянуто: Silviya Ivanova
 Старший аналітик

Дата: 31.10.2023
 (підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
 Старший аналітик

Дата: 31.10.2023
 (підпис)



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



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

31.10.2023

Номер звіту 258332



**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**

27.11.2023

№ 58215/23/10

СПАЗМАЛГОН®

(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 № **143899**

Кількість ввезеного лікарського засобу 116520

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 22.11.2023 № 3729/4.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



ДОКУМЕНТІВ
"БадМ"

31816235

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2021

№ 55308/21/10

СПАЗМАЛГОН®

(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 № 360921

Кількість ввезеного лікарського засобу 117352

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

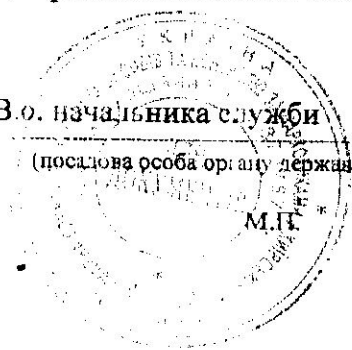
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2021 № 3357/5.

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

В.о. начальника служби

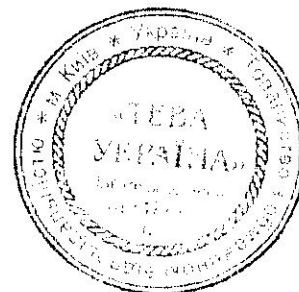
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 4467

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон [®] , таблетки № 10 (№10x1)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон [®] , таблетки № 10 (№10x1)		
Виробничий Номер серії:	246221		
Пакувальний Номер серії:	360921		
Клієнтський номер серії:	360921		
Лікарська форма:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	<input type="checkbox"/> Інші
Дата виробництва:	07.2021	Термін придатності:	07.2023
Розмір упаковки:	1 блістер x 10 табл.	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	117 352 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0255	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0255	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 2499		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 27.08.2021

Підпис:.....V. Vasilev.....

Уповноважена особа з якості (QP)
(печатка)

Телефон (+359) 701 58 477
 Факс (+359) 701 58 555
 dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АГ,
 вул. Самоковське шосе 3
 Дупница, 2600, Болгария

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2499

Назва продукту: Спазмалгон®, таблетки № 10 (№10x1)

Склад: **Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг**

Реєстраційне посвідчення: **UA/7059/01/01**

Номер серії:	360921	Дата виробництва:	07.2021	Термін придатності:	07.2023
Розмір серії:	117 352 уп.	Відвантажена кількість:	117 352 уп.	Країна призначення:	Україна

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
1. Зовнішній вигляд (візуально)	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
2. Колір (візуально)	білий або майже білий	Майже білий
3. Ідентифікація		
- метамізолу натрію УФ (Євр. ф., 2.2.25), Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування	Відповідає
- пітофенону гідрохлориду Євр. ф., 2.2.27; 2.2.29	Повинен витримувати випробування	Відповідає
- фенпіверинію броміду Євр. ф. 2.2.29	Повинен витримувати випробування	Відповідає
4. Маса однієї таблетки Євр. ф., 2.9.5	620 мг	619 мг
5. Однорідність маси Євр. ф., 2.9.5	± 5 %	Мін. 601,7 мг Макс. 626,7 мг
6. Розпадання Євр. ф., 2.9.1	не більше 15 хв	3 хв
7. Супровідні домішки метамізолу натрію - 4-метиламіно-1,5-диметил-2-феніл 1,2-дигідро-3Н-піразол-3-он (4-метиламіноантипирин) Євр. ф., 2.2.29 PX	не більше 1,0%	0,2% (0,236%)
8. Однорідність дозованих одиниць - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O) - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) - фенпіверинію броміду (C ₂₇ H ₂₉ N ₂ OBr)	Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I, однорідність дозування Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I, однорідність дозування	AV= 6,5 AV= 1,9 AV= 1,4

9. Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Евр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{27}H_{29}N_2OBr$) Евр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг	487,6 мг 4,9 мг 0,099 мг
10. Мікробіологічна чистота* (Евр. ф., 2.6.12, Евр. ф., 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	Не проводився

* Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.

Підготовлено:D. Katsarova

(підпис)

Дата: 27.08.2021

Уповноважена особа V. Vasilev

(підпис)

Дата: 27.08.2021

