



**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**

09.01.2024

№ 67807/24/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № **146044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58141

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 08.01.2024 № 4318/2.

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



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000223279
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	146044	Розмір серії	58141 упаковка
Дата виробництва	18 листопада 2023	Строк придатності	листопад 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	27 листопада 2023
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-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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000064515	01
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000064662	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000023946	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000064580	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	2000090470	18 листопада 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	5000022919	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000022959	R1-CEP2001-356-REV04

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020624	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020607	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутній

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 GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
 Сертифікат аналізу № 393574 (Дата 06.12.2023)  
 Сертифікат випуску серії 5622

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 07 грудня 2023, 10:15:30

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





**Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000090470
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	16 травня 2024
Дата виробництва:	18 листопада 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	393574
Дата аналізу:	06 грудня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
<b>Колір (Візуально)</b>	білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
<b>Ідентифікація метамізолу натрію</b> - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b> - 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
<b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b> - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>	620 мг	618 мг
<b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b> Мін. Макс.	± 5%	606 мг 631 мг
<b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>	не більше 15 хв	3 хв
<b>Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29)</b> 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,162%)
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	3,6 1
- фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування	2,2 1
- метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S.H <sub>2</sub> O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	6,9 1







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

пров. Світlichної 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**

08.12.2023

№ 59324/23/10

**СПАЗМАЛГОН®**

(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 № **144102**

Кількість ввезеного лікарського засобу **58475**

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 **05.12.2023 № 3790/1.**

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



За.ан.162371  
Від 20.12.23

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000216766
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)		
Серія	144102	Розмір серії	58475 упаковок
Дата виробництва	18 жовтня 2023	Строк придатності	жовтень 2025
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	24-25 жовтня 2023
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	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01
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-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

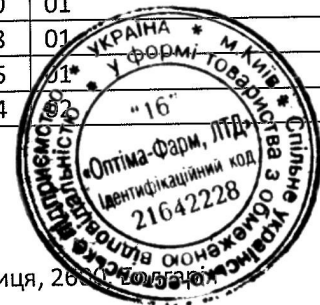
## Дільниця, що відповідає за пакування серії

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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000061500	01
B.SPASMALGON x 20 TAB TEVA UA	4502280	7000063798	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000022045	01*
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000063124	"16"

## 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	2000086349	18 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	5000022138	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000022536	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000022537	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 - відсутній

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 Метамітозолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютикал Ко., Лтд.  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 381998 (Дата 31.10.2023)  
Сертифікат випуску серії 4994

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 01 листопада 2023, 11:05:50

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





## Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	00000000003331302	Номер серії	2000086349
Метод:	SDIR006527/4	Термін придатності	15 квітня 2024
Дата виробництва:	18 жовтня 2023		
Специфікація №:	SDIR006527/4	Номер сертифікату аналізу LIMS	381998
Дата аналізу:	31 жовтня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, діаметром 13 мм, з рискою на одній стороні	Відповідає
<b>Колір (Візуально)</b>	білий або майже білий	Відповідає /майже білий колір
<b>Ідентифікація метамізолу натрію</b> - УФ (Євр. ф., 2.2.25), - Кольорова реакція	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація пітофенону гідрохлориду</b> - 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
<b>Ідентифікація фенпіверинію броміду</b> - ВЕРХ (Євр. ф. 2.2.29)	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування фенпіверинію броміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<b>Маса однієї таблетки (Євр. ф., 2.9.5)</b>	620 мг	619 мг
<b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b> Мін. Макс.	± 5 %	607 мг 630 мг
<b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>	не більше 15 хв	3 хв
<b>Супровідні домішки метамізолу натрію</b> (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипірин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,206%)
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> OBr) AV Пройдений етап - метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування  Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування  Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	2,7 1
<b>Вміст в одній таблетці</b>		



- 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>(0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i>	493,3 мг  4,9 мг  0,094 мг
<b>Мікробіологічна чистота</b> 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 (підпис)

Дата: 31.10.2023

Затверджено .....Silviya Ivanova  
 Старший аналітик (підпис)

Дата: 31.10.2023



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupooperations@teva.bg](mailto:dupooperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

31.10.2023

Номер звіту 258325

