



ДЕРЖІІКСЛУЖБА
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

26.09.2024

№ 49481/24/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 10 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 № 102F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 5685

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

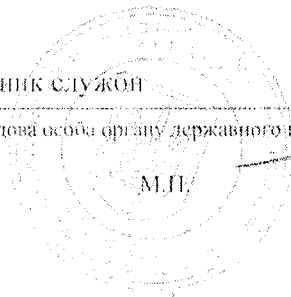
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 642/01.24-24/9.

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)

Максим БОЙКО

(ініціали та прізвище)

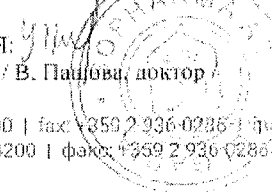
Вруч. акт 0068 від 06.11.2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 347 / 29.07.2024

Лікарський засіб:	СПАЗМАЛГОН® розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10 SPASMALGON® solution for injections 5 ml in ampoule x 10
Діючі речовини/ мл:	метамізол натрію моногідрат 500 мг, фенпіверинію бромід 0,02 мг пітофенон гідрохлорид 2 мг
Серія №:	102F24
Дата виробництва:	04.06.2024
Придатний до:	30.06.2027
Кількість упаковок / тип упаковок:	5 685 уп. / 1 бл. x 10 амп. /
Місце призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення №:	UA/5531/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	AnalDoc000568/8
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
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 розчини порівняння GY ₂ або BY ₂	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчини 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	91
	- розмір ≥ 25 мкм	600	2
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	5	5,2
7.	Ідентифікація		
	Метамізол натрію моногідрат - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр		
	Пітофенон гідрохлорид - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр		
	Фенпіверинію бромід - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектр		
8.	Супровідні домішки і речовини розпаду, відносно метамізолу натрію моногідрату, у %, не більше		
	- домішка С (4-метиламіноантипін)	3,0	2,00
	- неспецифікована домішка	0,1	Нижче межі кількісного визначення / < 0,05 /
	- сума домішок	3,0	2,00
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475,0 до 525,0	497,8
	- 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 10, серія № 102F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: 
/ В. Паньова, доктор /

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН[®] розчин для ін'єкцій 5 мл в ампулі x 10, серія № 102F24 вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'E. Savova'.

/ Е. Савова /

Дата випуску серії: 29.07.2024 р.

