

58

teva

20-травня-2024
11:54:31

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211828	Номер серії для інспекції	40000253720
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 табл.)	Розмір серії	23252
Серія	154452	Тип пакування	упаковок
Дата виробництва	24 квітня 2024	Строк придатності	квітень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	18 травня 2024
Архівна кількість	12	Розмір упаковки	50
Лікарська форма	Таблетки оральні	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Фенпіверинію бромід/Метамізолу натрію/Пітофенону гідрохлорид 100-500-5 мкг-мг-мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7059/01/01
Країна походження	Болгарія		
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-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000074246	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000027810	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000074176	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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000104398	24 квітня 2024

Рох. Алі № 2665 від 27.11.24

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко.,
 адреса Х'юшан Кемікал Індастріал Зон, 255075 Зібо, Китай
 номер ліцензії LU20160063
 номер сертифіката відповідності GMP SD230087
 номер FEI 3004254526

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000027851	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000027860	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	5000020708	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	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 № 431057 (Дата 16.05.2024)
 Сертифікат випуску серії № 2259

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа

Дата/час: 20 травня 2024, 11:54:30

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000104398
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	21 жовтня 2024
Дата виробництва:	24 квітня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	431057
Дата аналізу:	16 травня 2024	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	624 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	611 мг 635 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% (0,232%)
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	2,0 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	6,9 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	8,1 1
Вміст в одній таблетці		

<p>- метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) Йодометричне титрування</p> <p>- пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) Євр. ф., 2.2.29 РХ</p> <p>- фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) Євр. ф., 2.2.29 РХ</p>	<p>475,0 до 525,0 мг</p> <p>4,5 до 5,5 мг</p> <p>0,085 до 0,115 мг (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</p>	<p>516,6 мг</p> <p>5,0 мг</p> <p>0,094 мг</p>
<p>Мікробіологічна чистота Періодичне випробування (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13).</p> <p>- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</p> <p>- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</p> <p>- E. coli</p>	<p>Не більше 10³ КУО/г</p> <p>Не більше 10² КУО/г</p> <p>Відсутність В 1 г</p> <p>Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>Тест не проводився</p> <p>Тест не проводився</p> <p>Тест не проводився</p>

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
Старший аналітик

Дата: 16.05.2024
(підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
Старший аналітик

Дата: 16.05.2024
(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

16.05.2024

Номер звіту 334396