

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211828	Номер серії для інспекції	40000275236
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №50 (5 блістерів х 10 таблеток)	Розмір серії	23880
Серія	159773	Строк придатності	серпень 2026
Дата виробництва	16 серпня 2024	Дата пакування	29-30 серпня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
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	7000079686	02
B.SPASMALGON x 50 TAB TEVA UA	4502281	7000080183	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029891	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000080551	03

## 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	2000120205	16 серпня 2024

Вх. Ан. №1123 від 28.08.24

**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	5000029507	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029508	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	5000020781	DMF VER. NO:0-008(08/2012)
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020711	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 № 451300 (Дата 29.08.2024)  
 Сертифікат випуску серії № 3780

**Випущено:** Vasil Vasilev, уповноважена особа

**Дата/час:** 30 серпня 2024, 11:03:02

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



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

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000120205
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	12 лютого 2025
Дата виробництва:	16 серпня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	451300
Дата аналізу:	29 серпня 2024	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	620 мг
<b>Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5)</b> Мін. Макс.	± 5 %	611 мг 630 мг
<b>Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)</b>	не більше 15 хв	3 хв
<b>Супровідні домішки метамізолу натрію</b> (PX, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,202%)
<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	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	3,9 1  8,6 1  2,8

Пройдений етап		1
<b>Вміст в одній таблетці</b> - метамізолу натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> NO <sub>4</sub> Cl) Євр. ф., 2.2.29 PX - фенпіверинію броміду (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> N <sub>2</sub> 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 (0.092-0115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)	498.9 мг 4,9 мг 0,097 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 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто: .....Silviya Ivanova  
 Старший хімік

Дата: 29.08.2024  
 (підпис)

Затверджено ..... Silviya Ivanova  
 Старший хімік

Дата: 29.08.2024  
 (підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

29.08.2024

Номер звіту 373165