

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000261438
Опис матеріалу	Спазмалгон®, таблетки, №10 (1 блістер x 10 табл.)	Розмір серії	115492 упаковок
Серія	156401		
Дата виробництва	19 травня 2024	Термін придатності	травень 2026
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Дата пакування	13 - 14 червня 2024
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-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 10 TAB TEVA UA	4502279	7000075322	01
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000076700	01
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000028385	01
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000076001	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	2000113986	19 травня 2024

вх.ан. № 1551
03.10.24 *[підпис]*

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Шандонг Шинуа Фармасьютикал 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	Номер серії	CEP/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028449	R1-CEP2001-356-REV04
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028490	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	5000020709	DMF VER. NO:0-008(08/2012)R2
Фенпіверинію бромід	2100383	5000020620	DMF VERSION. NO.:009(08/2012)R2

Розслідування - відсутнє

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
- 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.
 Повна назва виробника АФІ для Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду Р.Л. Файн Кем, Індія.
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
 Сертифікат аналізу № 435495 (Дата 31.05.2024)
 Сертифікат випуску серії 2749

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 17 червня 2024, 11:32:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: СПАЗМАЛГОН® таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000113986
Метод:	SDIR006527/5	Термін придатності	15 листопада 2024
Дата виробництва:	19 травня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	435495
Дата аналізу:	31 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	616 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	606 мг 628 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипірін (домішка С)	не більше 1,0%	0,2(0,201)%
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	4,3 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	4,8 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	5,1 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>(0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</i></p>	<p>489,3 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 в 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>Тест не проводиться Тест не проводиться Тест не проводиться</p>

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
 Старший аналітик

Дата: 31.05.2024
 (підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
 Старший аналітик

Дата: 31.05.2024
 (підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

31.05.2024

Номер звіту 340509