

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202776	Номер серії для інспекції	40000269038
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №20 (2 блістери х 10 табл.)	Розмір серії	58149 упаковок
Серія	158291	Термін придатності	червень 2026
Дата виробництва	29 червня 2024	Дата пакування	20 серпня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.		
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		
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 20 TAB TEVA UA	4502280	7000078824	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078840	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	2000116613	29 червня 2024

Вх. акт № 2043 від 08.08.24

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

Опис SKU	Номер SKU	Опис SKU	Номер SKU
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000029497	R1-CEP2001-356-REV04

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пітофенону гідрохлорид	2100321	5000020710	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.
- 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 № 446642 (Дата 21.08.2024)
 Сертифікат випуску серії 3680

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 21 серпня 2024, 14:14:02

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО таблетки			
Посилання №:	00000000003331302	Номер серії	2000116613
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	26 грудня 2024
Дата виробництва:	29 червня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	446642
Дата аналізу:	16 липня 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 колір	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	620 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 %	604 мг 634 мг
Розпадання (Євр. ф., 2.9.1)	не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки метамізолу натрію (РХ, Євр. ф., 2.2.29) 4-метиламіноантипирин (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	3,8 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 ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) AV Пройдений етап	Повинен відповідати вимогам Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси	3,0 1
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 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	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>	505,7 мг 4,8 мг 0,096 мг
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	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:Dragomir Stoilov
Старший аналітик

Дата: 16.07.2024
(підпис)

Затверджено Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 21.08.2024
(підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

21.08.2024

Номер звіту 370598