

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1202777	Номер серії для інспекції	40000268525
Опис матеріалу	Спазмалгон ДУО, таблетки, №10 (1 блістер х 10 таблеток)	Розмір серії	116719 упаковок
Серія	158136	Термін придатності	червень 2026
Дата виробництва	27 червня 2024	Дата пакування	12 - 14 серпня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи. Захищати від світла.	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	42	Розмір упаковки	10
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
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.SPASMALGON x 10 TAB TEVA UA	4502279	7000078755	02
F.SPASMALGON TAB TEVA UA	4502282	6000029496	02
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078392	03
L.SPASMALGON TAB TEVA UA	4503425	7000078529	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Спазмалгон таблетки	3331302	2000115754	27 червня 2024

Р.х. ан. 1569 від 04.10.24

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	Номер серії	СЕР/DMF
Метамізолу натрію моногідрат	2100026	5000028710	R1-СЕР2001-356-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	СЕР/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. 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 Метамізолу натрію Шандонг Шинуа Фармасьютікал Ко., Лтд.
 Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
 Сертифікат аналізу № 441946 (Дата 30.08.2024)
 Сертифікат випуску серії 3604

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 30 серпня 2024, 09:00:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Спазмалгон ДУО, таблетки			
Посилання №:	000000000003331302	Номер серії	2000115754
Метод:	SDIR006527/6	Термін придатності	24 грудня 2024
Дата виробництва:	27 червня 2024		
Специфікація №:	SDIR006527/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	441946
Дата аналізу:	30 серпня 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	624 мг
Однорідність маси (Євр. ф., 2.9.5) Мін. Макс.	± 5 % ± 5 %	607 мг 639 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(0,196)%
Однорідність дозованих одиниць - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) AV Пройдений етап - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr) AV Пройдений етап - 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 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	4,9 1 3,8 1 7,5 1
Вміст в одній таблетці		

<p>- метамізолу натрію (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S.H₂O) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду (C₂₂H₂₆NO₄Cl) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду (C₂₂H₂₉N₂OBr) Євр. ф., 2.2.29 РХ</p>	<p>475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг (0.092-0.115 мг- додані внутрішні ліміти для гарантування належного результату при випробуванні стабільності)</p>	<p>502,3 мг 4,8 мг 0,097 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 10³ КУО/г Не більше 10² КУО/г Відсутність В 1 г Не виконується рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.</p>	<p>Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається</p>

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
Старший хімік

Дата: 30.08.2024
(підпис)

Затверджено Silviya Ivanova
Старший хімік

Дата: 30.08.2024
(підпис)



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

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

30.08.2024

Номер звіту 373566