



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 49478/24/23

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3531/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 309D24

Кількість ввезеного лікарського засобу 4284

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

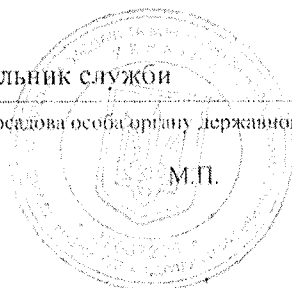
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 642/0/01.24-24/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

54 ел № 3106

26.09.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 263 / 27.06.2024

Лікарський засіб:	СПАЗМАЛГОН [®] розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 10
Діючі речовини/ мл:	SPASMALGON [®] solution for injections 2 ml in ampoule x 10 метамізол натрію моногідрат 500 мг, феніверинію бромід 0.02 мг пітофенон гідрохлорид 2 мг
Серія №:	309D24
Дата виробництва:	18.04.2024
Придатний до:	30.04.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	9 144 уп. / 1 бл. x 10 амп. /
Місце призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення №:	UA/3531/01/01
Термін дії регістраційного посвідчення:	безстроково
Аналітична документація до регістраційного посвідчення №:	AnalDoc000568/8
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2023/236
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Рідина, практично вільна від часток	Відповідає
2.	Прозорість	Прозора рідина	Відповідає
3.	Колір	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂ або BY ₂	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY ₂
4.	Реакція розчину (рН)	Від 6.6 до 7.6	6.91
5.	Невидимі частки, шт./ампулі, не більше		
	- розмір ≥ 10 мкм	6 000	56
	- розмір ≥ 25 мкм	600	1
6.	Об'єм розчину в одній ампулі, мл, не менше	2	2.1
7.	Ідентифікація		
	Метамізол натрію моногідрат - ВЕРХ - УФ-спектр	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Пітофенон гідрохлорид - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Феніверинію бромід - ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Супровідні домішки і речовини розпаду, відносно метамізолу натрію моногідрату, у %, не більше		
	- домішка С (4-метиламіноантипірін)	3.0	2.14
	- неспецифікована домішка	0.1	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05 /
	- сума домішок	3.0	2.14
9.	Кількісний вміст, мг/мл:		
	- метамізол натрію моногідрат	Від 475.0 до 525.0	501.5
	- пітофенону гідрохлорид	Від 1.9 до 2.2	2.1
	- феніверинію бромід	Від 0.018 до 0.022	0.021
10.	Бактеріальні ендотоксини, в IU/мл, менше	35	Відповідає
11.	Стерильність	Обов'язкова	Відповідає
12.	Первинна упаковка	Має відповідати регістраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати регістраційній документації	Відповідає

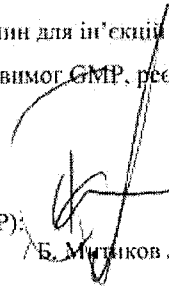
ВИСНОВОК: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН[®] розчин для ін'єкцій 2 мл в ампулі x 10, серія № 309D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: 
/ В. Пашова, доктор

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ВЪДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СПАЗМАЛГОН[®] розчин для ін'єкції 2 мл в ампулі x 10, серія № 309D24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ Б. Митников /

Дата випуска серії: 27.06.2024 р.

