Логотип

Сертификат выпуска серии

Заказчик:	Тева РУ
Страна–импортер:	Россия
Наименование препарата заказчика:	СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Наименование препарата:	СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
МНН:	Парацетамол 325,0 мг/ Напроксен 100,0 мг/ Кофеин безводный 50,0 мг/ Дротаверина гидрохлорид 40,0 мг/ Фенирамина малеат 10,0 мг
Номер производственной серии:	2000205789
Номер серии заказчика:	189888
Лекарственная форма:	Таблетки
Наименование производителя АФС:	Парацетамол - Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд - Китай Напроксен – Дивис Лабораториз Лимитед - Индия Кофеин безводный- Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд - Китай Дротаверина гидрохлорид- Чжецзян Апелоа Кангю Фармасьютикал Ко.Лтд - Китай Фенирамина малеат – Суприя Лайфсайенс Лтд - Индия
Номер серии АФС/ СЕП. Рев.	Парацетамол – 5000043057/ R1-CEP 2000-124-Rev 12 Напроксен – 5000042874/ R1-CEP 1999-042-Rev 08 Кофеин безводный – 5000037673/ R1-CEP 2003-027-Rev 03 Дротаверина гидрохлорид – 5000043236/ DMF KYP-DH-AP-02/202103 Фенирамина малеат – 5000043735 и 5000038487/ R1-CEP 2015-030-REV 00
Номера упаковочного материала/версия: **Инструкция** **Блистер** **Пачка**	 AAAA16500 – SPAE TEV – RU/L AAAA11763 – SPAE TEV – 10-RU/F AAAA15623 – SPAE TEV 10-RU/B
Дата производства:	03.2026
Срок годности:	03.2028
Размер упаковки:	1 блистер х 10
Тип упаковки:	Блистер
Выпущенное количество:	46800 упаковок
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(001820)-(РГ-RU)
Производитель балка:	Балканфарма-Дупница АД 3, Самоковское шоссе ул. Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0555 Номер сертификата GMP: BG/GMP/2025/296
Упаковщик:	Балканфарма-Дупница АД 3, Самоковское шоссе ул. Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0555 Номер сертификата GMP: BG/GMP/2025/296
Тестирующая площадка:	Балканфарма-Дупница АД 3, Самоковское шоссе ул.

	Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0555 Номер сертификата GMP: BG/GMP/2025/296
Выпускающий контроль качества:	Балканфарма-Дупница АД 3, Самоковское шоссе ул. Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0555 Номер сертификата GMP: BG/GMP/2025/296
Результаты анализа	**Сертификат анализа 640309**
Комментарии:	**Условия хранения**: хранить при температуре не выше 25 °C. GMP/EAEU/RU/02021-2025

1.Настоящим подтверждаю, что вышеупомянутая партия была выпущена на рынок Балкан-фарма-Дупница АД.
2. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была изготовлена, включая упаковку/ маркировку и контроль качества на вышеупомянутой(-ых) площадке(-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в разрешении на продажу страны-импортера или проектами нормативной документации для исследовательских лекарственных средств.
3. Записи о производстве, упаковке и анализе партии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP и Технического соглашения.
4. Были ли какие-либо серьезные и критические отклонения от производственного процесса, указанные в Техническом соглашении в отношении качества или выпуска продукции:

☒ Нет ☐ Да (См копию отчета отклонения)

Дата: 23.04.2026

Уполномоченное лицо контроля качества:
V. Galeva-Karakoleva */подпись/*

Перевод верен: Калистратова Ирина Олеговна Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна Date: 2026.06.02 13:15:32 +03'00'