QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
MANUFACTURING DATE: **19-Jun-2026**	**EXPIRATION DATE:** **30-Jun-2028**
SPECIFICATION #: **SDIR007166/10**	**LIMS LOT NUMBER:** **692236**
ANALYTICAL RELEASE DATE: **23-Jul-2026**	**PACKAGING SIZE:** **N/A**

TEST	LIMITS	RESULTS
Microbiological quality (Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)/ Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)		
1. Total aerobic microbial count/ Общее число аэробных микроорганизмов	not more than 10^3 CFU in 1 g / не более 10^3 КОЕ в 1 г	<10 CFU/g
2. Total yeasts and moulds count/ Общее чис ло дрожжевых и плесневых грибов	not more than 10^2 CFU in 1 g / не более 10^2 КОЕ в 1 г	<10 CFU/g
3. Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g / Отсутс твие Escherichia coli в 1 г Or Category 3A / Или Категория 3A	Absent

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: SPASMALGON tabs. x10x2	
ITEM #: 25051537	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** 195072
LIMS LOT NUMBER: 692236	

BULK-LOT

LIMS Lot #	Internal Lot #	Disposition Date	Disposition By	Disposition
678496	2000220588	23-Jul-2026	Rositsa Dimitrova	FP_FULL

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

BULK-LOT DATA

ITEM #: **32113305**	**INTERNAL BULK LOT #:** **2000220588**
LIMS LOT NUMBER: **678496**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Assay Fenpiverinium bromide / Количественное определение Фенпивериния бромид (HPLC (Method A or Method B) / ВЭЖХ (Метод А или Метод В))		
Fenpiverinium bromide/ Фенпивериния бромид	From 0.08 to 0.12 mg fenpiverinium bromide in tablet / От 0,08 до 0,12 мг фен пивериния бромид в таблетке.	0.10 mg
METHOD		B
Assay Metamizole sodium monohydrate / Количественное определение Метамизол натрия моногидрат (Titrimetric/ Титриметрический)		
Metamizole sodium monohydrate / Метамизол натрия моногидрат	From 475.0 to 525.0 mg metamizole sodium monohydrate in tablet / От 475,0 до 525,0 мг метамизола натрия моноги драта в таблетке	494.5 mg
Assay Pitofenone hydrochloride / Количественное определение Питофинона гидрохлорид (HPLC (Method A or Method B)/ ВЭЖХ (Метод А или Метод В))		
METHOD		B
Pitofenone hydrochloride/ Питофенона гидрохлорид	From 4.5 to 5.5 mg pitofenone hydrochloride in tablet / От 4,5 до 5,5 мг питофенона гидрохлорида в таблетке	5.0 mg

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Description / Описание		
Visual/Визуальный	White or almost white, flat round tablets with beveled edges, with a score line on one side / Круглые, плоские таблетки с фаской и с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета	CONFORMS/almost white/почти белого цвета
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1)/ Распадаемость (Евр.Ф. 2.9.1)		
Disintegration/ Распадаемость	Not more than 15 min / Не более 15 мин	4 min
Identification Fenpiverine bromide / Идентификация Фенпивериния бромид (HPLC/ВЭЖХ)		
HPLC (Method A or Method B) / ВЭЖХ (Метод А или Метод В)	The retention time of the peak fenpiverinium bromide (1-st main peak) in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the peak of fenpiverinium bromide in the chromatogram of the standard solution / Время удерживания пика фенпивериния бромида (1-го основного пика) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фенпивериния бромида на хроматограмме стандартного раствора.	Conforms
METHOD		B

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Identification Fenpiverine bromide / Идентификация Фенпивериния бромид HPLC/UV on a diode array(Method B)/ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (Метод В)		
Identification Fenpiverine bromide / Идентификация Фенпивериния бромид HPLC/UV on a diode array(Method B)/ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (Метод В)	The UV absorption spectrum of the peak pitofenone hydrochloride in the chromatogram of the sample solution in the wavelength range from 200 to 400 nm should correspond to the UV absorption spectrum of the peak pitofenone hydrochloride in the chromatogram of the standard solution (simultaneously with test “Assay (Method B)") / УФ-спектр поглощения пика питофенона гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика питофенона гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора (одновременно с тестом «Количественное определение (Метод В)»).	Conforms
Identification Metamizole sodium monohydrate / Идентификация Метамизола натрия моногидрат (Color reaction / Цветная реакция)		
Color reaction with hydrogen peroxide, In-house / Цветная реакция с водорода пероксидом, метод производителя	Blue color turning into orange-red. / Синее окрашивание, переходящее в оранжево-красное	Conforms

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Identification Metamizole sodium monohydrate / Идентификация Метамизола натрия моногидрат (UV-spectrophotometry/ УФ-спектрофотометрия)		
UV-spectrophotometry/ УФ-спектрофотометрия	UV absorbance spectrum of the drug product solution in the region 230 to 300 nm should exhibit absorbance maximum at (257 ± 2) nm / УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 230 до 300 нм должен иметь максимум погло щения при длине волны (257 ± 2) нм	Conforms
Identification Pitofenone hydrochloride / Идентификация Питофенона гидрохлорид (HPLC / ВЭЖХ)		
HPLC (Method A or Method B) / ВЭЖХ (Метод А или Метод В)	The retention time of the peak pitofenone hydrochloride (2-nd main peak) in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the peak of pitofenone hydrochloride in the chromatogram of the standard solution / Время удерживания пика пит офенона гидрохлорида (2-го основного пика) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать врем ени удерживания пика питофенона гид рохлорида на хроматограмме стандарт ного раствора	Conforms
METHOD		B

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Identification Pitofenone hydrochloride / Идентификация Питофенона гидрохлорид (HPLC/UV / ВЭЖХ/УФ)		
HPLC/UV on a diode array (Method B)/ ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (Метод В)	The UV absorption spectrum of the peak pitofenone hydrochloride in the chromatogram of the sample solution in the wavelength range from 200 to 400 nm should correspond to the UV absorption spectrum of the peak pitofenone hydrochloride in the chromatogram of the standard solution (simultaneously with test “Assay (Method B)") / УФ-спектр поглощения пика питофенона гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика питофенона гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора (одновременно с тестом «Количественное определение (Метод В)»).	Conforms
METHOD		B
Identification Pitofenone hydrochloride / Идентификация Питофенона гидрохлорид (TLC/ ТСХ)		
TLC/ ТСХ	The main spot on the chromatogram of the sample solution with location, coloration and intensity should correspond to the spot on the chromatogram of the standard solution / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора.	Conforms

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Related impurities Metamizole sodium monohydrate (HPLC)/ Примеси Метамизол натрия моногидрат (ВЭЖХ)		
1.Metamizole Impurity C (4-Methylaminoantipyrine) / Метамизола примесь С (4-Метиламиноантипирин)	not more than 1.0 % / не более 1,0 %	0.1 (0.131) %
2.Any single unidentified Impurity / Единичная не идентифицированная примесь	not more than 0.2 % / не более 0,2 %	0.1 (0.067) %
3.Total impurities, except metamizole impurity C / Сумма примесей, кроме метамизола примеси С	not more than 0.5 % / не более 0,5 %	0.1 (0.067) %
Remarks/ Примечания		
Remarks/ Примечания	The product complies as per Specification ND LP-#(002098)-(RG-RU)-081225 / Продукт соответствует Спецификации НД ЛП-№(002098)-(РГ-RU)-081225	Conforms
Uniformity of dosage units Fenpiverinium bromide / Однородность дозирванных единиц Фенпивериния бромид (CU (HPLC) (Method 1) / Прямое определение (ВЭЖХ) (Метод 1))		
Fenpiverinium bromide/ Фенпивериния бромид	AV≤ 15.0/ AV≤ 15,0	7.2
Stage passed		1
Uniformity of dosage units Metamizole sodium monohydrate / Однородность дозирванных единиц Метамизол натрия моногидрат (MV (Method 2)/ расчетно-весовой (Метод 2))		
Metamizole sodium monohydrate / Метамизол натрия моногидрат - AV	AV≤ 15.0/ AV≤ 15,0	2.9
Passed		1

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SPASMALGON tabs. x10x2**	
ITEM #: **25051537**	**INTERNAL FINISHED PRODUCT LOT #:** **195072**
LIMS LOT NUMBER: **692236**	

TEST	LIMITS	RESULTS
Uniformity of dosage units Pitofenone hydrochloride / Однородность дозированных единиц Питофинона гидрохлорид (CU (HPLC) (Method 1) / Прямое определение (ВЭЖХ) (Метод 1))		
Pitofenone hydrochloride/ Питофинона гидрохлорид	AV≤ 15.0/ AV≤ 15,0	2.2
Stage passed		1

References:N/A

Reviewed By: Rositsa Dimitrova - Senior Chemist **Date: 23-Jul-2026**

Approved By: Rositsa Dimitrova - Senior Chemist **Date Released: 23-Jul-2026**

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria, T+359 (701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

This document has been created electronically in the system with electronic signature.