



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2024

№ 5330/24/10

СПАЗМОМЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7146/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34509B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

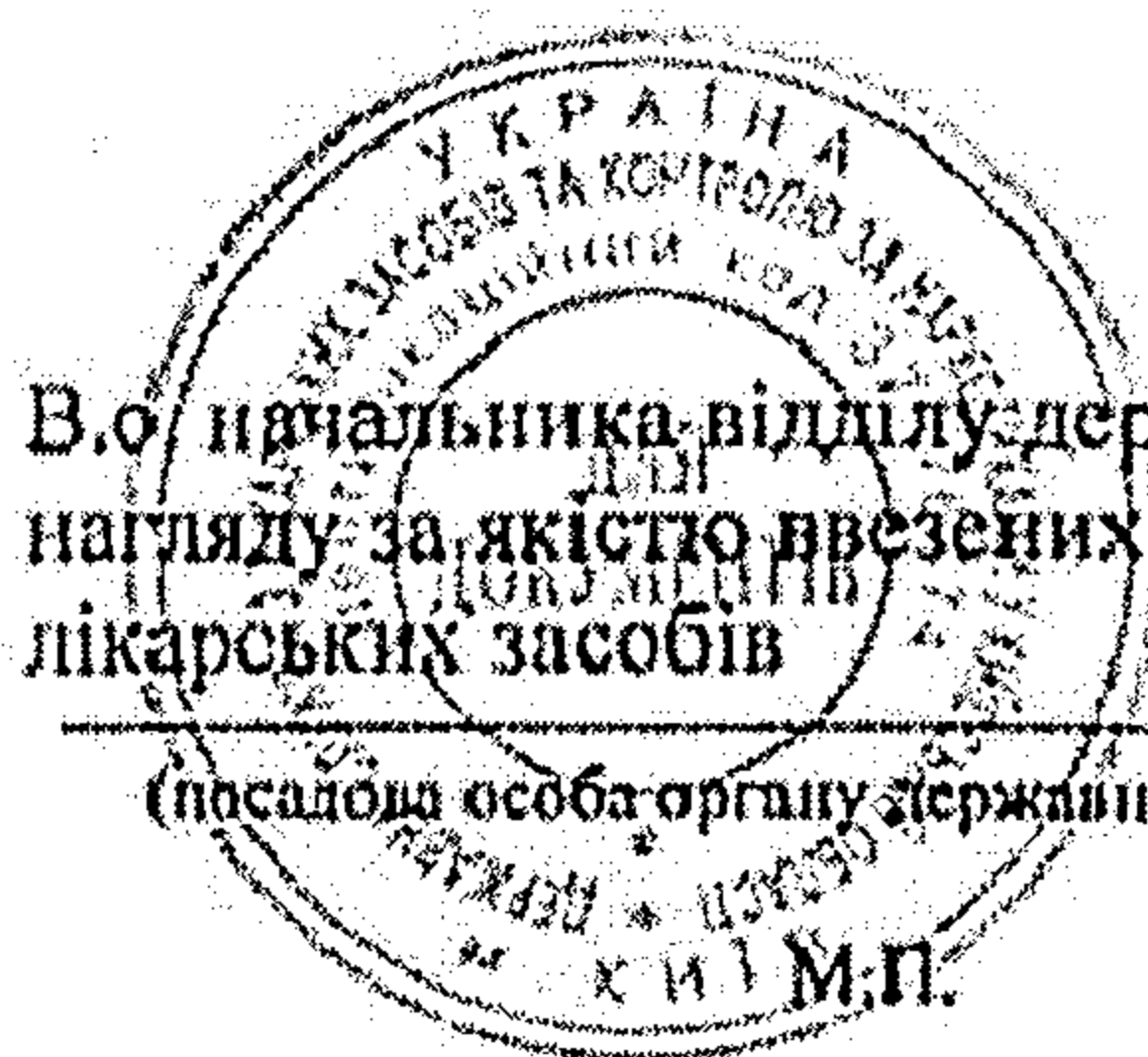
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.02.2024 № 0078/31.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34509В
Дата виробництва: 11/2023
Дата випуску серії: 18/12/2023

СПАЗМОМЕН®
F135866
Німеччина
UA/7146/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Розмір серії: 27936 уп.

Лікарська форма:
Дозировка/Содержание:
Розмір та тип пакування:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить
отилонію броміду 40 мг
По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
картонній коробці з маркуванням українською
мовою

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Двокоопуклі таблетки від білого до майже
білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, що
мають круглу форму

Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

Відповідає вимогам Ph. Eur., 2.9.40

Відповідає

Час розпадання*

< 30 хвилин

10. хвилин

Розчинення

≥ 80 % (Q) протягом 30 хвилин

100. %

Втрата в масі при висушуванні

≤ 6 %

5. %

Ідентифікація отилонію броміду

Позитивно

Позитивно

Кількісний вміст отилонію броміду

38,0 – 42,0 мг/таблетку

39.1 мг/таблетку

(95 – 105 % від заявленої кількості)

Кількісний вміст домішок

Кожна відома домішка

≤ 0.2 %

< 0.15 %

Кожна невідома домішка

≤ 0.2 %

< 0.15 %

Всього невідомих домішок

≤ 0.25 %

< 0.15 %

Всього домішок

≤ 0.5 %

< 0.15 %

Мікробіологічна чистота*

TAMC

≤ 10³ КУО/г

< 1000. КУО/г

TYMC

≤ 10² КУО/г

< 100. КУО/г

Escherichia coli

Відсутність/1 г

Відсутність/1 г

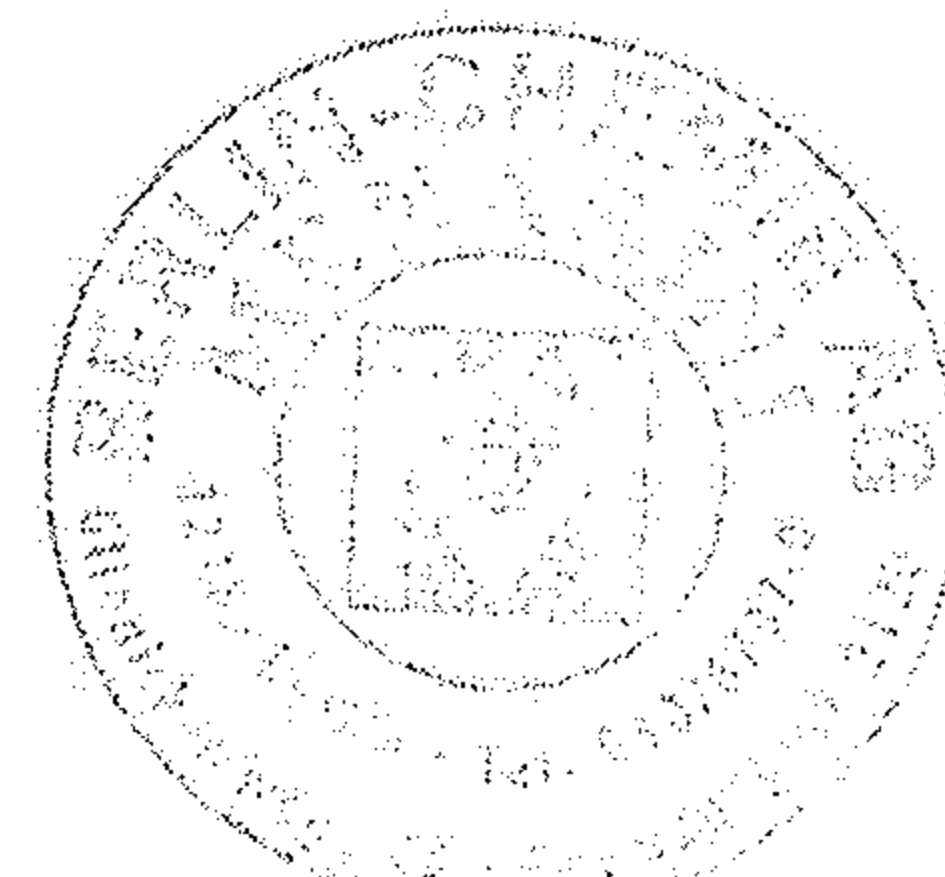
*Випробування проводять на кожній 10-й серії

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
18/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorsitzender des Aufsichtsrates (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 12489, D-10785 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Dr. A.M. 12.12
Prof. G. O. A. H. P.