



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

пров. Світличної 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**

22.09.2023

№ 46099/23/10

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 № **32503B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 **20.09.2023 № 2920/39.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: F135866
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7146/01/01
Номер серії: 32503B
Дата виробництва: 04/2023
Дата випуску серії: 23/06/2023
Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка, вкритая плівковою оболонкою, містить отилонію броміду 40 мг
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_VE_01_MIA_2022_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Двоякоопуклі 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	9. хвилин
Розчинення	≥ 80 % (Q) протягом 30 хвилин	100. %
Втрата в масі при висушуванні	≤ 6 %	4. %
Ідентифікація отилонію броміду	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст отилонію броміду	38,0 – 42,0 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	39.3 мг/таблетку
<u>Кількісний вміст домішок</u>		
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 %
<u>Мікробіологічна чистота*</u>		
TAMC	≤ 10 ³ КУО/г	< 1000. КУО/г
TYMC	≤ 10 ² КУО/г	< 100. КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність/1 г	Відсутність/1 г

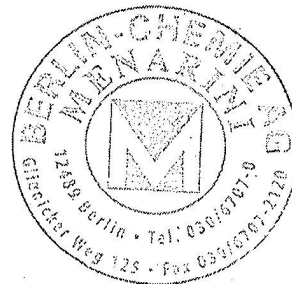
*Випробування проводять на кожній 10-й серії

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
23/06/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Posten
Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Posten
BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg, HRB 153337 B


Dr. med. N 0594
Bip 11.09.23