



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: СПАЗМОМЕН®
F153218
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7146/01/01
Номер серії: 41506C
Дата виробництва: 03/2024
Дата закінчення терміну придатності: 03/2027
Дата випуску серії: 09/09/2024

Розмір серії: 20072 уп

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка, вкрита 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_BE_01_MIA_2022_0011


<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
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	Не проводилося
Розчинення	≥ 80 % (Q) протягом 30 хвилин	99 %
Втрата в масі при висушуванні	< 6 %	5 %
Ідентифікація отилонію броміду	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст отилонію броміду	38,0 – 42,0 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості)	39,7 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	Не проводилося
TYMC	≤ 10 ² КУО/г	Не проводилося
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність/1 г	Не проводилося

*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 доось країни-імпортера або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Be ca n 0078
02.12.2024


Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
09/09/2024