

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №:
CERTIFICATE OF QUALITY



Найменування продукції: (Product): Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
(Abixa, film-coated tablets 10 mg)
Країна походження (Country of origin): Німеччина (Germany)
Регістраційне посвідчення №: UA/4760/01/01
(No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці
(blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681
Серія (Batch no.): B00040960
Дата виготовлення (Manufacturing date): 03.2023
Термін придатності (Expiry date): 02.2027
Кількість (Quantity): 94 207 упаковок (packages)

Тест: Test: Опис Description	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, овальної форми, з лінією для розлому та маркуванням відносно її: «М» ліворуч і праворуч з одного боку, і «1» ліворуч і «0» праворуч – з іншого. Oval shaped pale yellow to yellow film-coated tablet with break line and engravings 'M' on both parts right and left of the break line and on the other side imprint '1' left and '0' right of the break line.
Середня маса, мг Average weight, mg	154.5	149 – 163
Розчинення, % після 30 хв.: Dissolution, % Dissolved after 30 minutes	103	≥ 80
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту (визначається для кожної 10-ї серії) Content Uniformity, every tenth batch	Відповідає/Conforms	У відповідності з ЄФ Complies with Ph. Eur. requirements
Ідентифікація: Identification: Мемантин Memantine Хлориди Chloride	Результат позитивний Positive Результат позитивний Positive	Відповідає Complies with reference Результат позитивний Positive
Домішки: Purity test: 1-аміно-3,5-диметил-7-гідроксиадамантина гідрохлорид (виконуються для кожної 10-ї серії) 1-amino-3,5-dimethyl-7-hydroxy-adamantane hydrochloride, % of theoretical content of memantine-HCl, every tenth batch	Не перевірялась/Not performed	≤ 0.1% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Невідомі домішки, кожна: Unidentified impurities, singly	<0.05	≤ 0.1% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Невідомі домішки, сумарно: Unidentified impurities, in total	<0.05	≤ 0.5% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду

Відомо 088 від 18.12.2023 м.г.г.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №:
CERTIFICATE OF QUALITY

Найменування продукції: (Product): Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
(Abixa, film-coated tablets 10 mg)
Країна походження (Country of origin): Німеччина (Germany)
Реєстраційне посвідчення №: UA/4760/01/01
(No. of registration certificate):
Вид та розмір упаковки: (Packing type and size): 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці
(blisters, 2 x 14 tablets)
Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681
Серія (Batch no.): B00040960
Дата виготовлення: (Manufacturing date): 03.2023
Термін придатності: (Expiry date): 02.2027
Кількість: (Quantity): 94 207 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Мікробіологічна чистота (визначається для кожної 10-ї серії) Microbiological purity, every tenth batch	Не проводився/Not performed	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КОЕ/г) $\leq 10^3$, загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (КОЕ/г) $\leq 10^2$, відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. $\leq 10^3$ aerobic bacteria, $\leq 10^2$ fungi, absence of E.Coli in 1g of tablets.
Кількісне визначення Мемантину гідрохлорид, мг/таб Assay, mg Memantine	9.81	9.50 - 10.50

Заява про сертифікацію (Certification statement): Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product (including API) has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.


Виробник: (Manufacturer): Х. Лундбек А/С, Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940
(H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 103486

Дата (Date): 12 березня 2024

H. Lundbeck A/S

Підпис (Signature):


Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:
QP-delegate authorising the batch release: Morten Sidelmann (Мортен Сайделманн)
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження: