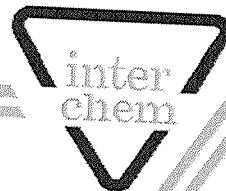


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 223 від 06.09.2024 року

Назва лікарського засобу МЕМАТОН ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Ресстраційне посвідчення UA/16535/01/01 зі термін дії безстроково змінami
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 2230924
Розмір серії 770 паков № 30
Дата виробництва 02.09.24 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/16535/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору. На одній поверхні таблетки нанесена риска для поділу.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Часи утримування піка мемантину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	С. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
Середня маса	Від 166,5 мг до 193,5 мг.	180,2 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	91,3 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	

Ваша заявка № 0077 від 19.09.2024

- площа піка домішки E не має перевищувати 0,6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,3 %);	Не детектується
- площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2%);	Не детектується

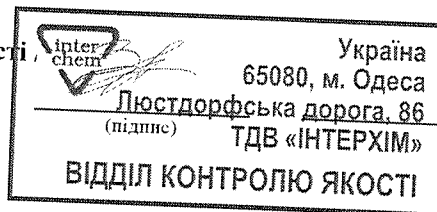
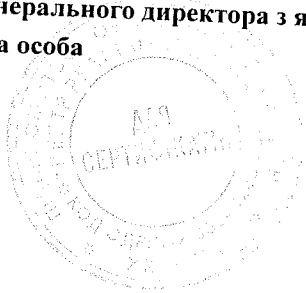
Супровідні домішки	- сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5%).	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$, (мемантину гідрохлориду) в таблетці має бути від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	9,95 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: МЕМАТОН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10*3) у блістерах у пачці серії 2230924 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/16535/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

