
 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 1 of 4

Найменування продукції : АДМЕНТА 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Product : ADMENTA 10, film-coated tablets 10 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 07/2021
Сила дії : 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 10 мг Strength : 1 tablets contain Memantine Hydrochloride 10 mg	Придатний до / Exp. Date : 06/2023
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блистері по 3 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton with marking Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 09-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0689	А.О. № / A.R No. : T/0898/21
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Ресстраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15449/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 070/2018/GMP


№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
1.	Опис Description	Таблетки сірого кольору, капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «322» на одній із сторін. Grey, capsule shaped, film coated tablets debossed with '322' on one side.	Таблетки сірого кольору, капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «322» на одній із сторін. Grey, capsule shaped, film coated tablets debossed with '322' on one side.
2.	Ідентифікація / Identification		
	2.1) ВЕРХ / HPLC Мемантину гідрохлорид Memantine hydrochloride	Відповідає / Meets the requirements.	Час утримання основного піка на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманного в розділі «Кількісне визначення» повинно співпадати. The retention time of the main peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.
	2.2) Оксиди заліза чорний / Iron Oxide Black	Відповідає / Meets the requirements.	1) Забарвлення ефірного шару в рожевий колір. / The ether layer turns pink. 2) Зникнення яскраво-червоного забарвлення / The blood red color disappears.
	2.3) Титану діоксид / Titanium Dioxide	Відповідає / Meets the requirements.	Забарвлення розчину в жовтий або оранжевий колір. / The color of solution turns to yellow or orange yellow.
3.	Середня вага / Average Weight	258.0 Мг / Mg	257,5 мг ± 5,0 % від 244,6 мг до 270,4 мг Standard wt. : 257.5mg ± 5% i.e between 244.6mg and 270.4mg.
4.	Розчинення/ Dissolution	Мінімум / Minimum : 87 % Максимум / Maximum : 102 %	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості мемантину гідрохлориду за 30 хвилин. Not less than 80 % (Q) of label claim of Memantine Hydrochloride dissolved in 30minutes. Для SI рівня : не менше 85% для кожної одиниці; For SI, each unit is not less than 85%;

Вр.ам. N1546 ВІД 29.04.2022

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Page 2 of 4


Найменування продукції : АДМЕНТА 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Product : ADMENTA 10, film-coated tablets 10 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 07/2021
Сила дії : 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 10 мг Strength : 1 tablets contain Memantine Hydrochloride 10 mg	Придатний до / Exp. Date : 06/2023
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блистері по 3 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton with marking Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 09-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0689	А.О. № / A.R No. : T/0898/21
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Реєстраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15449/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 070/2018/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
		Середнє / Average : 96 %	Для S2 рівня : середнє значення для 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 80% і жодне значення не повинно бути менше 65%. For S2, the average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80%, and no unit is less than 65%. Для S3 рівня : середнє значення для 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 80% та не більше ніж 2 одиниці мають ступінь вивільнення менше 65% і жодна одиниця не повинна бути менше 55%. For S3, the average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80%, not more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55%.
5.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by content uniformity	Середнє / Average: 103.1 % Прийнятне значення / Acceptance Value: 10.2	Для n=10, Прийнятне значення для 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1 For n=10, Acceptance Value of the 10 dosage units is less than or equal to L1%. Для n=30, Прийнятне значення для 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати L1, вміст жодної з дозованих одиниць не має бути менше (1 - L2 x 0,01)M або більше (1 + L2 x 0,01)M; L1=15,0, L2=25,0. For n =30, Acceptance value the 30 dosage units is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage unit is less than (1-L2 x 0.01) M not more than (1+L2 x 0.01) M.L1 is 15.0 and L2 is 25.0.
6.	Вміст води / Water content	4.7 % w/w	Термін придатності / Shelf life Не більше / Not more than 10.0%.

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 3 of 4

Найменування продукції : АДМЕНТА 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Product : ADMENTA 10, film-coated tablets 10 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 07/2021
Сила дії : 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 10 мг Strength : 1 tablets contain Memantine Hydrochloride 10 mg	Придатний до / Exp. Date : 06/2023
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton with marking Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 09-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0689	А.О. № / A.R No. : T/0898/21
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Ресстраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15449/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 070/2018/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications	
7.	Супутні домішки / Related Substances		Випуск / Release	Термін придатності / Shelf life
	<i>Метод А / Method A</i>			
	Домішка А ** / Impurity A	BQL	Не більше / Not more than 0.15%	Не більше / Not more than 0.15%
	Будь яка інша домішка / Any other Impurity	0.087 %	Не більше / Not more than 0.15%	Не більше / Not more than 0.20%
	<i>Метод В / Method B</i>			
	7-гідроксимемантин / 7-hydroxymemantine	BQL	Не більше / Not more than 0.25%	Не більше / Not more than 0.25%
Сума домішок (Метод А+В) / Total impurities (Method A+B)	0.087 %	Не більше ніж / Not more than 0.5%	Не більше ніж / Not more than 0.5%	
8.	Кількісне визначення / Assay	10.35 мг / mg 103.5 %	Від 9,5мг до 10,5мг мемантину гідрохлориду в таблетке (95,0% - 105,0%) Not less than 95.0% and not more than 105.0% of label claim of Memantine Hydrochloride.	Від 9,0мг до 11,0мг мемантину гідрохлориду в таблетке (90,0% - 110,0%) Not less than 90.0% and not more than 110.0% of label claim of Memantine Hydrochloride.
9.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit test			
	9.1) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів / Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 КОЕ/г / CfU/g.	Не більше 10 ³ КОЕ/г Not more than 10 ³ CFU/g.	
	9.2) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів / Total combined Molds and Yeasts count (TYMC)	<10 КОЕ/г / CfU/g.	Не більше 10 ² КОЕ/г Not more than 10 ² CFU/g.	

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Page 4 of 4

Найменування продукції : АДМЕНТА 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Product : ADMENTA 10, film-coated tablets 10 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 07/2021
Сила дії : 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 10 мг Strength : 1 tablets contain Memantine Hydrochloride 10 mg	Придатний до / Exp. Date : 06/2023
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in blister, 3 blisters in a carton with marking Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 09-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0689	А.О. № / A.R No. : T/0898/21
Розмір серії / Batch size : 5000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Реєстраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15449/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 070/2018/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
	9.3) Escherichia coli	Відсутні г. / Absent/g.	Не допускається / Should be absent / g.
10.	Упаковка і маркування Packing and marking	Відповідає Meets requirements	Відповідає вимогам МКЯ лікарського засобу As per the requirements of Methods of product quality control

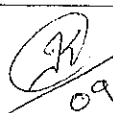
Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/15449/01/02, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Statement on certification :

I hereby certify that the above information is true and accurate. The batch of product was manufactured including packaging and quality control at the aforementioned plant in full compliance with GMP, and in accordance with the specifications contained in the drug quality control for marketing authorization of UA/15449/01/02. Batch manufacturing records, packaging and quality control records have been reviewed and found in full compliance with GMP requirements.

*BQL: Below quantification limit / Нижче порогу кількісного визначення

** Домішка A: N-(3,5-диметиладамантан-1-ил)-ацетамід

Заверено /Authorized By Менеджер/ Executive – Quality Кумар Тадани / Kumar Thadani Дата / Date :	 09-oct-2021
---	--

