

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 8

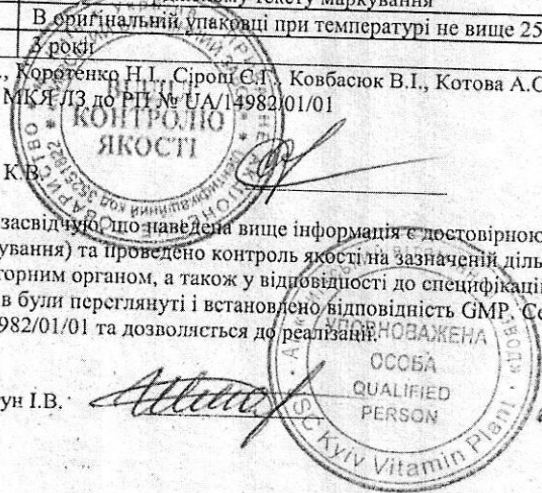
Назва продукції, лікарська форма		Мембрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг		Номер серії FL80624	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/14982/01/01 Діє безстроково		Розмір серії 3605 уп.	
Сила дії/ активність		Мемантину гідрохлорид – 10,0 мг		Дата виробництва 06.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пащі.		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру стандартного зразка.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.24	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ 2.2.28	Відповідає
5	Мемантин - лактоза аддукт	Не більше 0,5 %		За п.5, *ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D домішка E неспецифікована домішка сума домішок (крім мемантин-лактози аддукту)	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,20 %		За п.6, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мемантину гідрохлорид	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	9,9
Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		Не менше 9,0 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
12	Термін придатності	3 роки			До 06 27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Коротченко Н.І., Сірош С.І., Ковбасюк В.І., Котова А.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Роз. АУ №1022 від 16.10.24