



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.08.2024

№ 42069/24/10

ПК-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B00040650**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2070

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.08.2024 № 2480/12.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх-ам в 14:28 від 7.11.2024 Чл



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт	PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою Germany / Німеччина
Country of manufacture / Країна-виробник:	
Batch / Серія:	B00040650
Batch size / Розмір серії:	12.050 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	17.10.2023
Expiry date / Термін придатності:	09.2028
Strength/Potency / Сила дії/Активність:	1 tablet contain amantadine sulfate 100mg / 1 таблетка містить амантадину сульфату 100 мг
Package size and type / Розмір та вид упаковки:	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box / по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Dosage form / Лікарська форма:	film-coated tablets 100 mg / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9031/01/01 UA/9031/01/01
Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2024_0002/ Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2024_0002
Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:	<i>Legal address:</i> Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany / <i>Юридична адреса:</i> Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина <i>Site address:</i> Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany / <i>Фактична адреса:</i> Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
 Postfach 11 13 53
 D-60048 Frankfurt am Main
 Telefon 69 / 15031
 Telefax 69 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт: PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling
 PK-MERЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: B00040650

Batch size / Розмір серії: 12.050 packages / упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва: 17.10.2023

Expiry date / Термін придатності: 09.2028

Parameter / Показник	Specification / Вимоги до показника	Actual value / Результати
General and physicochemical properties / Загальні фізико-хімічні властивості		
Appearance / Опис	Round, biconvex, film-coated tablet with a groove on one side / Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з борозенкою з одного боку	Corresponds / Відповідає
Color / Кольоровість	Orange / Оранжевий	Corresponds / Відповідає
Odor / Запах	Odorless / Без запаху	Corresponds / Відповідає
Resistance to crushing of tablets, film-coated tablets (mean value) / Стійкість до роздавлення	50 – 100 Н	64 Н
Average weight, film-coated tablets / Середня маса	321.5 - 355.3 mg / мг	343.9 mg / мг
Uniformity of mass, film-coated tablets, Ph. Eur. 2.9.5 / Однорідність маси	18/20: $\pm 5\%$ 2/20: $\leq \pm 10\%$	Corresponds / Відповідає
Disintegration in 0.1 N hydrochloric acid, film-coated tablets / Розпадання в 0,1 N HCl	≤ 30 min / хв	10 min / хв
Dissolution test after 40 min (GC) (Ph. Eur. 2.9.3: 'Conventional-release solid dosage forms') / Розчинення через 40 хв (ГХ)	Q = 75 % (m/m) according to table 2.9.3-1 (remark: step 1 acc. to Ph. Eur. 2.9.3: mean value $\geq 80\%$) / Q = 75 % (м/м) згідно таблиці 2.9.3-1 (примітка: рівень 1 згідно Євр. Фарм. 2.9.3: середнє значення: $\geq 80\%$)	101.2 % (m/m) / (м/м)
Identity test / Ідентифікація:		
Amantadine (GC) / Амантадину сульфат	Complies with reference / Відповідає стандарту	Corresponds / Відповідає
Sulfate, wet chemical / Сульфат, вологий хімічний	Detectable / Визначається	Corresponds / Відповідає
Coloring matter orange yellow lacquer E 110 (UV/VIS, annually) / Барвник оранжево-жовтий S* (E 110)	Complies with reference / Відповідає стандарту	not performed / Не проводився
Titanium dioxide, wet chemical (annually) / Титану діоксид, вологий хімічний*	Detectable / Визначається	not performed / Не проводився



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
 Postfach 11 13 53
 D-60048 Frankfurt am Main
 Telefon 069 / 15031
 Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister,
 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling
 ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг,
 по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
 з маркуванням українською мовою
 Germany / Німеччина

Country of manufacture / Країна-виробник:

B00040650

Batch / Серія:

12.050 packages / упаковок

Batch size / Розмір серії:

17.10.2023

Manufacturing date / Дата виробництва:

09.2028

Expiry date / Термін придатності:

Parameter / Показник	Specification / Вимоги до показника	Actual value / Результати
Purity test / Чистота:		
Residual solvent isopropyl alcohol (GC, annually) / Залишковий розчинник ізопропанол*	≤ 2000 ppm	not performed / Не проводився
Assay of 1-hydroxyadamantane (degradation product) / Кількісний вміст 1-гідроксиадамантану (продукту деградації)	≤ 0.1 % of the labeled API content / ≤ 0.1 % від заявленого вмісту АФІ	< 0.1 %
Unidentified amantadine-related impurities, single, calc. as amantadine sulfate / Неідентифіковані супровідні домішки амантадину, одиничні, розрах. по відношенню до вмісту амантадину сульфату	≤ 0.1 % of the labeled API content / ≤ 0.1 % від заявленого вмісту АФІ	< 0.1 %
Amantadine-related impurities, total sum / Супровідні домішки амантадину, загальна сума	≤ 0.5 % of the labeled API content / ≤ 0.5 % від заявленого вмісту АФІ	< 0.5 %
Microbiological purity (annually) / Мікробіологічна чистота (щорічно)		
TAMC	≤ 10 ³ CFU/g (max. ≤ 2000 CFU/g) / Загальне число бактерій (ТАМС) ≤ 10 ³ КУО/г	not performed / Не проводився
TYMC	≤ 10 ² CFU/g (max. ≤ 200 CFU/g) / Загальне число грибів (ТУМС) ≤ 10 ² КУО/г	not performed / Не проводився
Escherichia coli	Absent/1 g / Відсутність в 1 г	not performed / Не проводився
Assay / Кількісне визначення:		
Amantadine sulfate, titration after steam distillation / Амантадину сульфат, титрування після парової дистиляції	95 – 105 mg/tab. / 95 – 105 %	99.5 %

* Тест проводять на кожній 10-й серії або на одній серії в році.



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

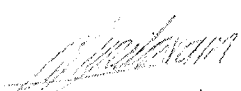
Product / Продукт	PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country of manufacture / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Batch / Серія:	B00040650
Batch size / Розмір серії:	12.050 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	17.10.2023
Expiry date / Термін придатності:	09.2028

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization 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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP. встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Batch release date /
Дата випуску серії: 16.02.2024

Date of signature of the quality certificate /
Дата підпису сертифіката якості: 19.02.2024

Франкфурт/Майн
Frankfurt/Main


Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main

Dr. Alejandra Pilgram