

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP
Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.),
К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Ліцензія на виробництво № 0438
№ Сертифікату відповідності GMP № NCF/2344/002/CAT

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

КОПІЯ № 1

04 " 03 20 24 р.ч.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 148/2024

МЕМОКС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/13188/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

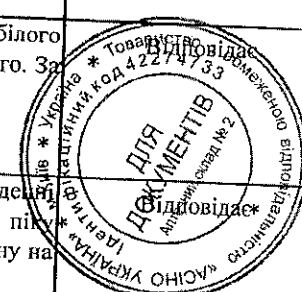
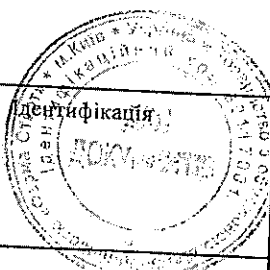
Склад на одну таблетку діючих речовин: мемантину гідрохлориду – 10 мг.

№ серії: 340224
Дата виробництва: 17.11.2023
Дата контролю: 28.02.2024

Кількість продукції в серії: 15342 од.уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, з гравіруванням «M9MN» і «10» з одного боку і рискою з іншого. Зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ЄФ, стаття «Таблетки».	
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мемантину має співпадати з часом утримування основного піку мемантину на хроматограмі розчину порівняння.	
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Найбільша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення мемантину гідрохлорид	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,9 мг/таб.



Прх.ан 20667 big 01.07.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/11/18 до інструкції. Сертифікат аналізу виробника від 09.01.2024.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

02 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування форми «in bulk») і був проведений контроль її якості на дільниці Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.), у повній відповідності з вимогами GMP.

Серія була упакована, промаркована і був проведений контроль її якості на дільниці ТОВ «Фарма Старт» у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«01» 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених

