



ТОВ «Фарма Старт»
 Компанія Acino Group, Швейцарія
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP
 Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Іспанія, С.Л.).
 К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
 Ліцензія на виробництво № 0438
 № Сертифікату відповідності GMP № NCF/2344/002/CAT

Номер телефону: +38 044 281 23 33
 E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431817

МЕМОКС 20,
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
 UA/13188/01/02

Термін дії реєстраційного
 посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: мемантину гідрохлориду 20 мг

Номер серії: 290824

Кількість продукції в серії: 8718 од. уп.

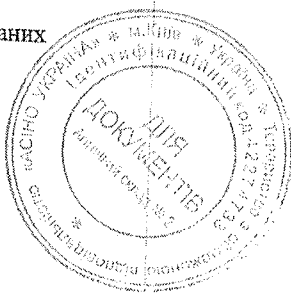
Дата виробництва: 16.04.2024

Термін придатності: 04.2027

Дата контролю: 17.09.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоно-коричневого кольору, з гравіюванням «M9MN 20» з одного боку і рискою з іншого.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мемантину має співпадати з часом утримування основного піку мемантину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	6 хв
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Найбільша одинична домішка	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення	19.0 - 21.0 мг/табл.	20.0 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає



Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Handwritten signature and date: 1105 17.09.2024

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.05.2024.
Сертифікат аналізу виробника від 27.06.2024.

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

17.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 Synthor 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

19.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

