

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 Лобрегат, 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 " 02 2024 р.  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 149/2024

МЕМОКС 10,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

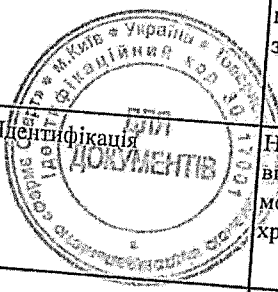
№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/13188/01/01  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

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

№ серії: 460224  
Дата виробництва: 17.11.2023  
Дата контролю: 28.02.2024  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 16302 од.уп.  
Термін придатності: 11.2026

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».	Відповідає
Ідентифікація ДОКУМЕНТІВ	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.	Відповідає
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.	Відповідає
Кількісне визначення: мемантину гідрохлорид	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,9 мг/таб.



В> an 50701 от 18.06.24р.

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/13188/01/01 744м. до інструкції.  
Сертифікат аналізу виробника від 09.01.2024.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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

