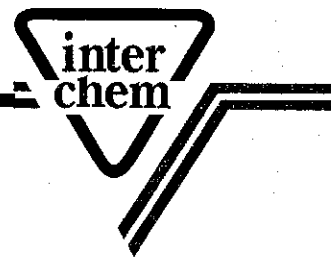


# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86, тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,  
E-mail: [INFO@INTERCHEM.COM.UA](mailto:INFO@INTERCHEM.COM.UA)

## Сертифікат якості № 249 від 03 жовтня 2024 року

<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>МЕМАТОН ІС</b>
<b>Лікарська форма, дозування</b>	<b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</b>
<b>Ресстраційне посвідчення</b>	UA/16535/01/02 зі змінами термін дії безстроково
<b>Ліцензія</b>	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
<b>Місце провадження діяльності</b>	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
<b>Сертифікат GMP</b>	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
<b>Номер серії</b>	2490924
<b>Розмір серії</b>	3 315 упак. № 30
<b>Дата виробництва</b>	27.09.2024 р.
<b>Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/16535/01/02</b>	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Часи утримування піка мемантину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення", повинні співпадати. В. Реакція (а) на хлориди. С. Реакція на титану діоксид.	Відповідає  Позитивна Позитивна
Середня маса	Від 342,0 мг до 378,0 мг.	360,6 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	

Вх.ан. 50451  
31.10.24

1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	97,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка домішки E не має перевищувати 0,6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,3 %); - площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2%); - сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5%).	Не детектується  Не детектується  Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$ , (мемантину гідрохлориду) в таблетці має бути від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	19,7 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
Пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027 р.

\* - Контроль даних тестів проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що ці тести контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.  
\*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** МЕМАТОН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 серії 2490924 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/16535/01/02.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, ~~пакування та аналізів було~~ переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості**

