



12

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mema, film-coated tablets, 10 mg №56 (№14x4) in blisters/ Мема, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №56 (№14x4) в блістерах
Composition/Склад	Memantine Hydrochloride 10 mg / Мемантину гідрохлориду 10 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/19082/01/01
Batch number/Номер серії	152977
Batch size/Розмір серії	4,192 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	03.2024
Expiry date/Строк придатності	02.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	White, capsule-shaped, biconvex, film-coated tablets with "M" and "10" debossed on one face separated by a score line, size 9.8 x 4.9mm / Білі, двоопуклі таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з тисненнями «М» та «10» на одній стороні, що розділені лінією розлому, з розміром 9,8 x 4,9 мм.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - HPLC / ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that in the chromatogram of the standard solution / В ході кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
- GC / ГХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the related substances test corresponds to that in the chromatogram of the standard solution. / В ході визначення супровідних домішок час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units (content uniformity) (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення однорідності вмісту) (ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Евр.Ф. (2.9.40)	AV: 8.56
Average tablet mass / Середня маса таблетки	154.5mg (146.8mg – 162.2mg)/ 154,5 мг (146,8 мг– 162,2 мг)	152.68 mg/мг
Assay / Кількісне визначення HPLC / ВЕРХ	95 - 105% of the stated amount of Memantine Hydrochloride / 95 - 105% від заявленої кількості Мемантину гідрохлориду	9.97 mg/мг 99.69%

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вх. ел.ч. № 1093 від 25.11.24



Related substances (GC) / Супутні домішки (ГХ): - Demethyl Memantine Hydrochloride ¹ / Деметилмемантину гідрохлорид ¹ - 1-Hydroxy-3-Amino-5,7-Dimethyladamantane ² / 1-гідрокси-3-аміно-5,7-диметиладамантан ² - each unspecified impurity / Кожна неідентифікована домішка - Total impurities / Загальний вміст домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 0,3 % / Не більше 0,3 %	<0.1% <0.1% <0.1% <0.1%
Related substances (HPLC) / Супутні домішки (ВЕРХ): - Lactose adduct / Аддукт лактози - Each unspecified impurity / Кожна неідентифікована домішка - Total impurities / Загальний вміст домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 0,4 % / Не більше 0,4 %	Not detected / не виявлено <0.1% <0.1%
Dissolution / Розчинення³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 97.6% Min /Мін: 93.4% Max/Макс: 99.4%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії (ТАМС) - Total combined yeasts/moulds count / гриби (ТУМС) - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г Absent / Відсутня	Not performed/Не проводився

¹ 3-methyl-1-adamantanamine hydrochloride. / 3-метил-1-адамантанамін гідрохлорид.

² 1-amino-3-hydroxy-5,7-dimethyladamantane or 7-hydroxymemantine. / 1-аміно-3-гідрокси-5,7-диметиладамантан або 7-гідроксимемантин.

³If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Дата/Date: 19.04.2024

Затверджено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

Дата/ Date: 22.04.2024
Уповноважена особа/ Qualified Person



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533