



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.04.2024

№ 19830/24/10

**АБІКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B00032410**

Кількість ввезеного лікарського засобу 330

Виробник

**Х. Лундбек А/С, Данія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.04.2024 № 1041/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби контролю за наркотиками  
(посадова особа органу державного контролю)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



Найменування продукції (Product): Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг (Abixa, film-coated tablets 10 mg)  
 Країна походження (Country of origin): Німеччина (Germany)  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/4760/01/01  
 (No. of registration certificate):  
 Вид та розмір упаковки (Packing type and size): 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробі (blisters, 2 x 14 tablets)  
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK N 10000621  
 Серія (Batch no.): B00032410  
 Дата виготовлення (Manufacturing date): 01.2023  
 Термін придатності (Expiry date): 12.2026  
 Кількість (Quantity): 92 855 упаковок (packages)

Тест: Test: Слуг Description	Результати: Results: Відповідає Conforms	Критерії відповідності: Requirements: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого-жовтого до жовтого кольору, овальної форми, з лінією для розлому та маркуванням відносно її «М» ліворуч і праворуч з одного боку, і «1» ліворуч і «0» праворуч – з іншого. Oval shaped pale yellow to yellow film-coated tablet with break line and engravings 'M' on both parts right and left of the break line and on the other side imprint '1' left and '0' right of the break line.
Середня маса, мг Average weight, mg	157	149 – 163
Розчинення, % після 30 хв. Dissolution, % Dissolved after 30 minutes	100	≥ 80
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту (визначається для кожної 10-ї серії) Content Uniformity, every tenth batch	Відповідає/Conforms	У відповідності з ЄФ Complies with Ph. Eur. requirements
Ідентифікація: Identification: Мемантін Mefamintol Хлориди Chloride	Результат позитивний Positive Результат позитивний Positive	Відповідає Complies with reference Результат позитивний Positive
Додатки: Purity test: 1-аміно-3,5-диметил-7-гідроксиадамантина гідрохлорид (виконуються для кожної 10-ї серії) 1-amino-3,5-dimethyl-7-hydroxy-adamantane hydrochloride, % of theoretical content of memantine-HCl, every tenth batch	Не перевірялась/Not performed	≤ 0.1% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Невідомі домішки, окремо: Unidentified impurities, singly	<0.05	≤ 0.1% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Невідомі домішки, сумарно: Unidentified impurities, in total	<0.05	≤ 0.5% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду



*One. lot. N 314 by 10.01.2024 2012/20*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: N/A**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Найменування продукції: (Product): Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг  
 (Abixa, film-coated tablets 10 mg)  
 Країна походження (Country of origin): Німеччина (Germany)  
 Реєстраційне посвідчення №: (No. of registration certificate): UA/4760/01/01  
 Вид та розмір упаковки: (Packaging type and size): 2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці  
 (blisters, 2 x 14 tablets)  
 Номер EudraGMP (No. from EudraGMP): DK H 10000681  
 Серія (Batch no.): B000032410  
 Дата виготовлення: (Manufacturing date): 01.2023  
 Термін придатності: (Expiry date): 12.2026  
 Кількість: (Quantity): 92 855 упаковок (packages)

Тест: Test:	Результати: Results:	Критерії відповідності: Requirements:
Мікробіологічна чистота (визначається для кожної 10-ї серії) Microbiological purity, every tenth batch	Не проводився/Not performed	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КОЕ/г) $\leq 10^3$ , загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (КОЕ/г) $\leq 10^2$ , відсутність Esch. Coli в 1 г препарату. $\leq 10^3$ aerobic bacteria, $\leq 10^2$ fungi, absence of E.Coli in 1g of tablets.
Кількісне визначення Мемантину гідрохлорид, мг/таб Assay, mg Memantine	9.92	9.50 - 10.50

Цей сертифікат (Certification statement): Цей я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно пакуванням/упакуванням) та проведена контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product (including API) has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the reporting country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Виробник (Manufacturer): Х. Лундбек А/С, Оттевіаеґ 8, 2500 Валб, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1840  
 (H. Lundbeck A/S, Ottevej 8, 2500 Valby, Denmark)

Номер ліцензії виробника (MA No): 152987

Дата (Date): 30 жовтня 2023

H. Lundbeck A/S

Підпис (Signature):

*[Handwritten signature]*  
 Дата та підпис уповноваженої особи за інтереси Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія;  
 OP-delegate authorising the batch release; Martin Sae Rasmussen (Martin Sae Rasmussen)  
 H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark

Additional remarks / Додаткові зауваження:

