

ОРИГІНАЛ

КОПІЯ № 7

" 13 " 10 2023 р.

Складське господарство



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 Бой де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
 Ліцензія на виробництво № 0438
 № Сертифікату відповідності GMP № NCF/2317/001/CAT

Тел./Факс +38 044 281 23 33
 E-mail Уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 608/2023

МЕМОКС 10,
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
 в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

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

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

№ серії: 061023
 Дата виробництва: 03.07.2023
 Дата контролю: 10.10.2023

Кількість продукції в серії: 9888 од.уп.
 Термін придатності: 07.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкції

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. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ЄФ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	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	7 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 Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: мемантину гідрохлорид	Від 9,5 до 10,5 мг/таб. "16"	10,0 мг/таб.



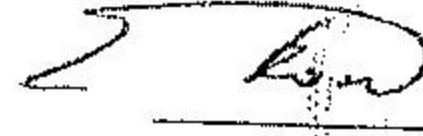
Вх шлб 0507
 161023

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 та зм. до інструкції Сертифікат аналізу виробника від 28.08.2023.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Підпис

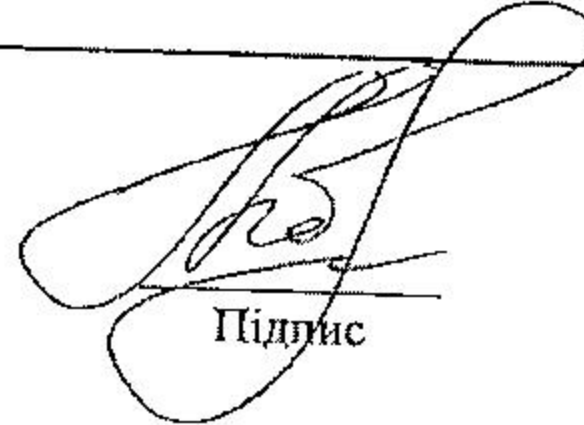
«10» 10 2023 р.

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. Стельмах
П.І.Б.



Підпис

«11» 10 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

