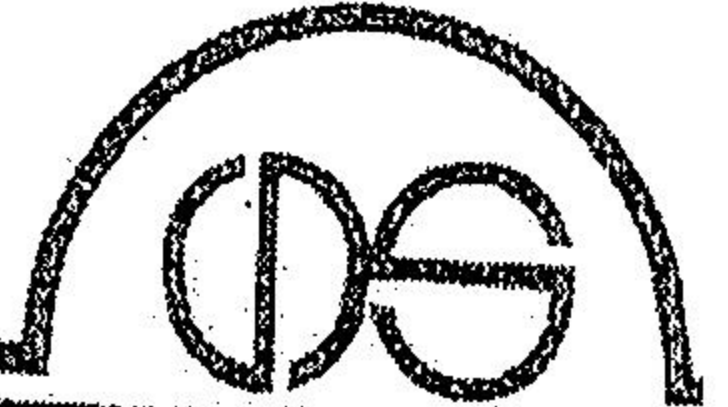


ОРИГІНАЛ



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. (Synthon Hispania, S.L.)
К/Кастельно, № 1, Сант Бой де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Ліцензія на виробництво № 0438
Сертифікат відповідності GMP № NCF/2317/001/CAT

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

КОПІЯ № 1

« 04 » 12 20 23
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 713/2023

МЕМОКС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
в блистерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/13188/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: мемантину гідрохлориду - 20 мг.

№ серії: 291123
Дата виробництва: 04.07.2023
Дата контролю: 16.11.2023

Кількість продукції в серії: 9327 од.уп.
Термін придатності: 07.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоно-коричневого кольору, з гравіюванням «M9MN 20» з одного боку і рискою з іншого. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ЄФ стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мемантину має співпадати з часом утримування основного піку мемантину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
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 19,0 до 21,0 мг/таб	20,3 мг/таб.



Вх. ан. № 1525
виз. 05.12.23

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/13188/01/02 та зм. до інструкції Сертифікат аналізу виробника від 04.10.2023.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«16» 11 2023 р.

Висновок:

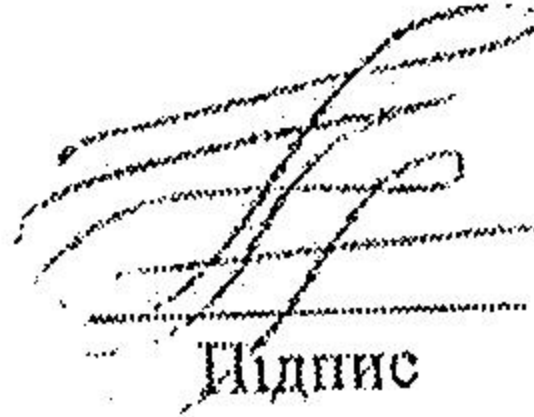
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування форми «in bulk») і був проведений контроль її якості на дільниці Synthop Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.), у повній відповідності з вимогами GMP.

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 доєє.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


Підпис

«20» 11 2023 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

