

ОРИГІНАЛ

КОПІЯ № 7

22

" 13 " 10 2023 р.

Складське господарство



ІНСТИТУТ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавели, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP
 Synthos Hispania, S.L. (Synthos Hispania, S.L.)
 X/Castello, № 1, Сант Боті де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
 Ліцензії на виробництво № 0438
 № Сертифікату відповідності GMP № NSF/2317/001/CAT

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 609/2023

МЕМОКС 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блистерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13188/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 111023
 Дата виробництва: 03.07.2023
 Дата контролю: 11.10.2023

Кількість продукції в серії: 9593 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 мемаптину має співпадати з часом утримування основного піку мемаптину 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: мемаптину гідрохлорид	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	10,0 мг/таб.



Вруч. ак. 15.05.51
 16.10.23

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 РД № UA/13188/01/01 та зм. до Інструкції Сертифікат аналізу виробника від 28.08.2023.

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис


«11» 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 Synthou 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 доєс. 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.

