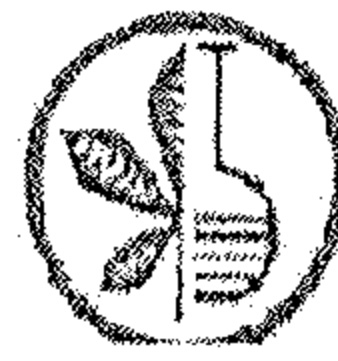


АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/а.02
Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Мембрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії FL10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14982/01/01 Діє безстраково	Розмір серії 3552 уп.
Сила дії/активність	Мемантину гідрохлорид – 10,0 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею з ринкою з одного боку.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру стандартного зразка.		За п. 2. *ДФУ, 2.2.24	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4. *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ 2.2.28	Відповідає
5	Мемантин - лактоза аддукт	Не більше 0,5 %		За п.5. *ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D домішка Е несертифікована домішка сума домішок (крім мемантин-лактози аддукту)	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,20 %		За п.6. *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мемантину гідрохлориди	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8. *ДФУ, 2.2.28	9,7
		Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	Не менше 9,0 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п.9. *ДФУ, 2.2.28	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування		За п.10. *ДФУ, 2.2.28	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			02.27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргуш І.В.



Бх.аналіз 1203
02.24