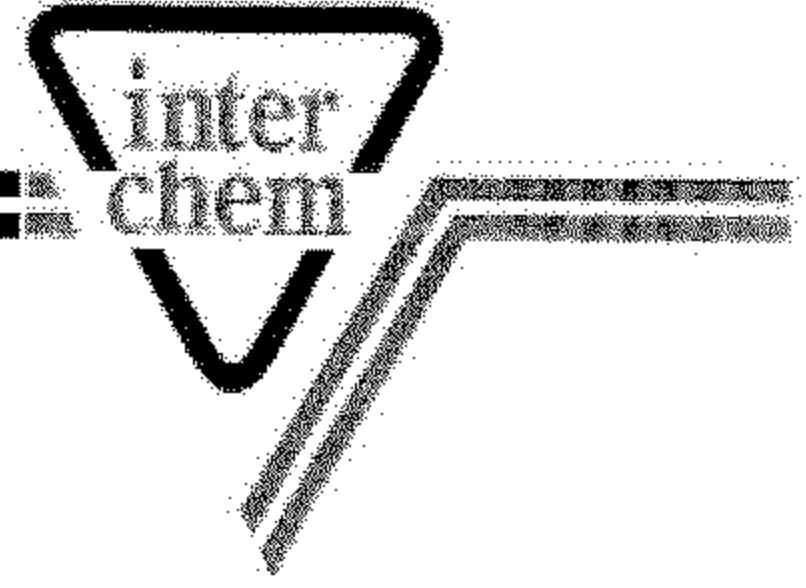


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 282 від 15.12.2023 року

Назва лікарського засобу	МЕМАТОН ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16535/01/01 зі діє до безстроково зміннами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	2821223
Розмір серії	857 паков № 30
Дата виробництва	12.12.23 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/16535/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору. На одній поверхні таблетки нанесена риска для поділу.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору. На одній поверхні таблетки нанесена риска для поділу
Ідентифікація	А. Часи утримування піка мемантину на хроматограммах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	С. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
Середня маса, мг	Від 166,5 мг до 193,5 мг.	179,3 мг



Вх. ан. № 0280
 02.05.24

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	100,3 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка домішки E не має перевищувати 0,6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,3 %);	Не детектується
	- площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2%);	Не детектується
	- сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5%).	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{21}N \cdot HCl$, (мемантину гідрохлориду) в таблетці має бути від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	10,30 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).


Висновок: МЕМАТОН IC, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці серії 2821223 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/16535/0



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.

(ПІБ)

