



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.03.2024

№ 12151/24/10

МЕМАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16845/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2024

Серія лікарського засобу № **E7M019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0546/29.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво за повним циклом:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр

Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕМАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг
Серія №: E7M019
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Склад: 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 20 мг
Розмір серії: 25000 упаковок
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/16845/01/02

Дата виробництва: 12/2023
Придатний до: 12/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Жовті, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра 10,3 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	328 мг ± 5 %	329,6 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Вміст води	Не більше 7,0 %	4,1 %
Ідентифікація мемантину гідрохлориду	Метод ГХ Метод ІЧ-спектрофотометрії	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників*	Позитивна реакція на титану діоксид Позитивна реакція на заліза оксид жовтий	Не проводився Не проводився
Розчинення	Не менше 80,0% (Q) від заявленої кількості мемантину гідрохлориду за 20 хв	101,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число ≤ 15,0%	6,8
Супутні домішки	Домішка А: не більше 0,5% Гідроксильна домішка: не більше 0,5% Хлоридна домішка: не більше 0,5% Домішка В: не більше 0,5% Домішка С (амідна домішка): не більше 0,5% Мета-І: не більше 0,5% Неспецифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від заявленої кількості мемантину гідрохлориду	97,4%
Мікробіологічна чистота**	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г; максимально допустиме число 2000 ТУМС: не більше 10 ² КУО/г; максимально допустиме число 200 Escherichia coli: повинні бути відсутні в 1 г.	< 1 < Від

* не рутинний тест: тест проводиться для кожної 10-ї серії або 1 раз в рік для першої випущеної серії
** не рутинний тест: тест проводиться для кожної 10-ї серії або 1 раз в 6 місяців для першої випущеної серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або в торговій ліцензії країни виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: К.Ніколау

Дата: 12.01.2024

Віханн 1652 01 080524