



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

13.02.2024

№ 4386/24/10

МЕМАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16845/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E7L066**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 12.02.2024 № 0016/1.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування:
 Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
 2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажнос Атанасіос
 Індустріальна зона, Ажнос 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, 10 мг
 Серія №: E7L066
 Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
 Склад: 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 10 мг
 Розмір серії: 16666 упаковок
 Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/16845/01/01

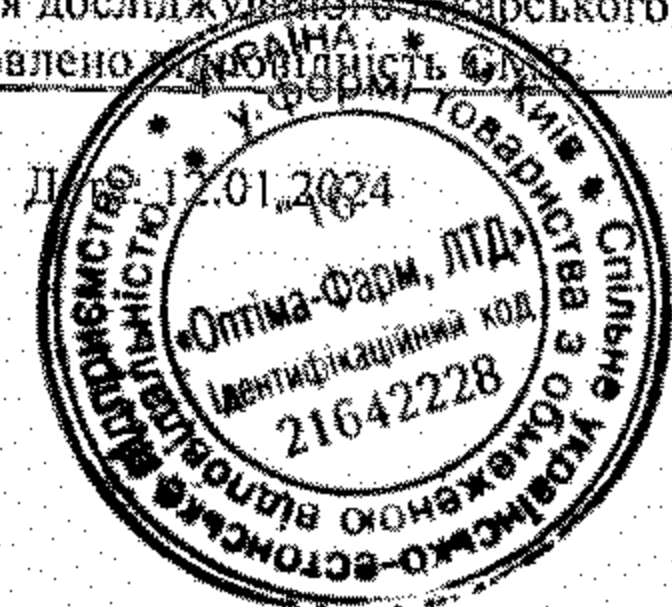
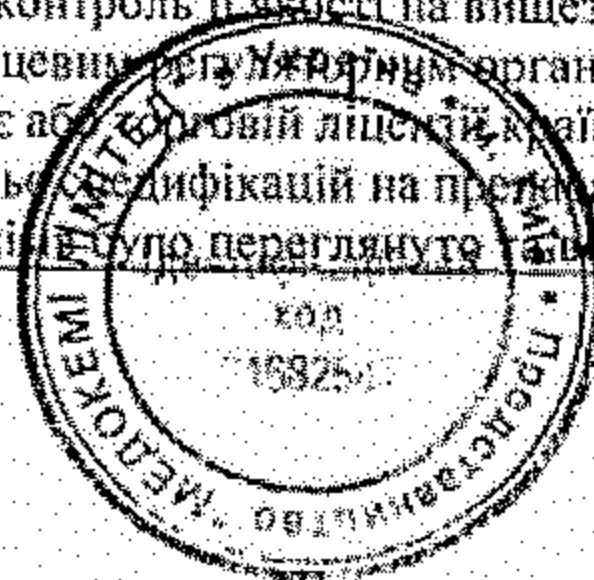
Дата виробництва: 11/2023
 Придатний до: 11/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, продовгугаті, двовипуклі, з лінією розлому з обох боків, з діаметром ядра 5,6x11,1 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	164 мг ± 5 %	165,9 мг
Розпадасмість	Не більше 15 хв	1 хв
Вміст води	Не більше 7,0 %	3,5 %
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	98,7 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число ≤ 15,0%	3,8
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	96,5%
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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

* 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 точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або досьє 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 переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа: К.Ніколау



Рух. ав. № 1761 від 31.01.24