40

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ДЕНІГМА®, розчин для орального застосування, 2 мг/мл DENIGMA®, oral solution, 2 mg/ml		
Сила дії: **Strength:**	Мемантину гідрохлорид – 2 мг/мл Memantine hydrochloride – 2 mg/ml		
Серія № / Batch No.:	SDI3001	**Розмір упаковки / Package size:**	100 мл/ml
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0250/23	**Тип упаковки / Pack type:**	Флакон № 1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	500 літрів/liters	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	03.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	**Термін придатності / Exp. date:**	02.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/17456/01/01	термін дії до / valid to 30.05.2024	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Безбарвний, прозорий розчин із характерним запахом. Clear flavoured transparent solution.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Мемантину гідрохлорид (метод ГХ) Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат (метод ВЕРХ) Identification Memantine HCl (By GC) Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate (By HPLC)	Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. The principal peak retention times in the chromatograms of the test and standard solutions, obtained in the assay, should coincide. The principal peak retention times in the chromatograms of the test and standard solutions, obtained in the assay, should coincide.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH pH	Від 4,50 до 6,50 From 4.50 to 6.50	5,60 5.60
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than two individual masses deviate from the average weight for more than 10 %. None individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	Від - 5,3 % до 4,9 % - 5.3 % to 4.9 %
	Густина Density	Від 1,08 до 1,28 г/мл при 25 °C From 1.08 to 1.28 g/ml at 25 °C	1,206 г/мл 1.206 g/ml

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ал. № 0394 від 06.04.2023

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Кількісне визначення Мемантину гідрохлорид (метод ГХ) Assay Memantine HCl (By GC)	95 % – 105 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim.	101,2 % 101.2 %
7	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат (метод ВЕРХ) Assay Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate (By HPLC)	90 % – 110 % від заявленої кількості. 90.0 % to 110.0 % of label claim	98,8 % 97,2 % 98.8 % 97.2 %
8	Супровідні домішки (метод ГХ) Related substances (By GC)	Домішка А: не більше 0,2 % Домішка С: не більше 0,2 % Одинична невідома домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 % Impurity A: NMT 0.2 % Impurity C: NMT 0.2 % Individual unknown impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено ND ND ND ND
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml. *Escherichia coli* should be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Керівник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Анілова	Єремеєєва Т.В.	Rajesh Kumar	Ростовська А.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	03/04/23	03/04/23	03/04/23	03/04/23