



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

08.01.2024

№ 67801/24/10

МЕМАНТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19083/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.12.2026

Серія лікарського засобу № **144632**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16863

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

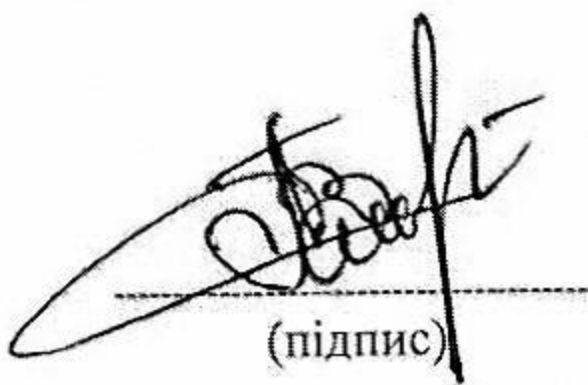
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.01.2024 № 4316/6.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Memantine-Teva, film-coated tablets, 10 mg №28 (№14x2) in blisters/ Мемантин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (№14x2) в блістерах
Composition/Склад	Memantine Hydrochloride 10 mg / Мемантину гідрохлориду 10 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/19083/01/01
Batch number/Номер серії	144632
Batch size/Розмір серії	16,863 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.2023
Expiry date/Строк придатності	09.2025
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	White, capsule-shaped, biconvex, film-coated tablets with "M" and "10" debossed on one face separated by a score line, size 9.8 x 4.9mm / Білі, двоопуклі таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з тисненнями «М» та «10» на одній стороні, що розділені лінією розлому, з розміром 9,8 x 4,9 мм.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - HPLC / ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that in the chromatogram of the standard solution / В ході кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
- GC / ГХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the related substances test corresponds to that in the chromatogram of the standard solution. / В ході визначення супровідних домішок час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units (content uniformity) (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення однорідності вмісту) (ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 8.3
Average tablet mass / Середня маса таблетки	154.5mg (146.8mg – 162.2mg) / 154,5 мг (146,8 мг– 162,2 мг)	153.05mg/мг
Assay / Кількісне визначення HPLC / ВЕРХ	95 - 105% of the stated amount of Memantine Hydrochloride / 95 - 105% від заявленої кількості Мемантину гідрохлориду	10.00mg/мг 99.99%
Related substances (GC) / Супутні домішки (ГХ): - Demethyl Memantine Hydrochloride ¹ / Деметилмемантину гідрохлорид ¹	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 %	



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.int

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Вх. ам. №1201 від 12.01.24 Б

- 1-Hydroxy-3-Amino-5,7-Dimethyladamantane ² / 1-гідрокси-3-аміно-5,7-диметиладамантан ² - each unspecified impurity / Кожна неідентифікована домішка - Total impurities / Загальний вміст домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 0,3 % / Не більше 0,3 %	<0.1% <0.1% <0.1%
Related substances (HPLC) / Супутні домішки (ВЕРХ): - Lactose adduct / Аддукт лактози - Each unspecified impurity / Кожна неідентифікована домішка - Total impurities / Загальний вміст домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 0,4 % / Не більше 0,4 %	Not detected / не виявлено <0.10% <0.1%
Dissolution / Розчинення³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 100.5% Min /Мін: 96.2% Max /Макс: 103.6%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії (ТАМС) - Total combined yeasts/moulds count / гриби (ТУМС) - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г Absent / Відсутня	Not performed/Не проводився

¹ 3-methyl-1-adamantanamine hydrochloride. / 3-метил-1-адамантанамін гідрохлорид.

² 1-amino-3-hydroxy-5,7-dimethyladamantane or 7-hydroxymemantine. / 1-аміно-3-гідрокси-5,7-диметиладамантан або 7-гідроксимемантин.

³If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalić

Tihana Zalić

Дата/Date: 22.11.2023



Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

22 NOV 2023

Дата/ Date:

Відповідальна особа/ Qualified Person





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Memantine-Teva, film-coated tablets, 10 mg №28 (№14x2) in blisters/ Мемантин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (№14x2) в блістерах
Composition/Склад	Memantine Hydrochloride 10 mg / Мемантину гідрохлориду 10 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/19083/01/01
Batch number/Номер серії	144632
Batch size/Розмір серії	16,863 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.2023
Expiry date/Строк придатності	09.2025
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	White, capsule-shaped, biconvex, film-coated tablets with "M" and "10" debossed on one face separated by a score line, size 9.8 x 4.9mm / Білі, двоопуклі таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, з тисненнями «М» та «10» на одній стороні, що розділені лінією розлому, з розміром 9,8 x 4,9 мм.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - HPLC / ВЕРХ - GC / ГХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that in the chromatogram of the standard solution / В ході кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the related substances test corresponds to that in the chromatogram of the standard solution. / В ході визначення супровідних домішок час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units (content uniformity) (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення однорідності вмісту) (ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 8.3
Average tablet mass / Середня маса таблетки	154.5mg (146.8mg – 162.2mg)/ 154,5 мг (146,8 мг– 162,2 мг)	153.05mg/мг
Assay / Кількісне визначення HPLC / ВЕРХ	95 - 105% of the stated amount of Memantine Hydrochloride / 95 - 105% від заявленої кількості Мемантину гідрохлориду	10.00mg/мг 99.98%
Related substances (GC) / Супутні домішки (ГХ): - Demethyl Memantine Hydrochloride ¹ / Деметилмемантину гідрохлорид ¹	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 %	<0.1% 99.98%



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

teva

- 1-Hydroxy-3-Amino-5,7-Dimethyladamantane ² / 1-гідрокси-3-аміно-5,7-диметиладамантан ² - each unspecified impurity / Кожна неідентифікована домішка - Total impurities / Загальний вміст домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 0,3 % / Не більше 0,3 %	<0.1% <0.1% <0.1%
Related substances (HPLC) / Супутні домішки (ВЕРХ): - Lactose adduct / Аддукт лактози - Each unspecified impurity / Кожна неідентифікована домішка - Total impurities / Загальний вміст домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 0,4 % / Не більше 0,4 %	Not detected / не виявлено <0.10% <0.1%
Dissolution / Розчинення³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 100.5% Min /Мін: 96.2% Max /Макс: 103.6%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії (ТАМС) - Total combined yeasts/moulds count / гриби (ТУМС) - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г Absent / Відсутня	Not performed/Не проводився

¹ 3-methyl-1-adamantanamine hydrochloride. / 3-метил-1-адамантанамін гідрохлорид.

² 1-amino-3-hydroxy-5,7-dimethyladamantane or 7-hydroxymemantine. / 1-аміно-3-гідрокси-5,7-диметиладамантан або 7-гідроксимемантин.

³If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalić

Tihana Zalić

Дата/Date: 22.11.2023



Затверджено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

22 NOV 2023

Дата/ Date:

Відповідальна особа/ Qualified Person



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533