



JP

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.12.2023

№ 65274/23/26

МЕНТАВІСТІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № 2302123E

Кількість ввезеного лікарського засобу 7300

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 18.12.2023 № 4007/29.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



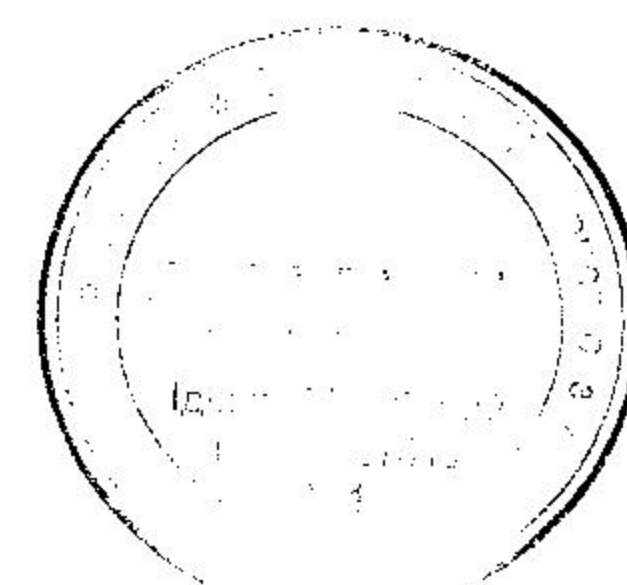


Сертифікат відповідності

стор. 1/2

Місцева комерційна назва:	МЕНТАВІСТІН
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19632/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	401099
Номер партії:	2302123E
Дозування:	10 мг/ Мемангін
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 3 блістера у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	А.М.С.А. С.п.А Віа Дж. Ді Гізалю, 6 22151 КОМО ІТАЛІЯ
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	IT-AP1/37/II/2023 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіснания С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CA1 (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CA1
Первинне та вторинне пакування:	Джи І Фармас'ютикалс Лтд. Індастріал Зоун, Чеканіца Саут Ерія Ботевград, 2140, Болгарія "
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0395 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіснания С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CA1 (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CA1
Розмір серії готового продукту:	7300 уп.
Номер відповідних відхилень:	/NA
Ремарки / коментарі	NA

Версія: MCOС.ES01.MMN.tab10. Mistral Capital Management.UA.401099.2302123E.01.doc



Вх. ан. № 0507 від 22.12.23



Сертифікат відповідності

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Мемантин виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

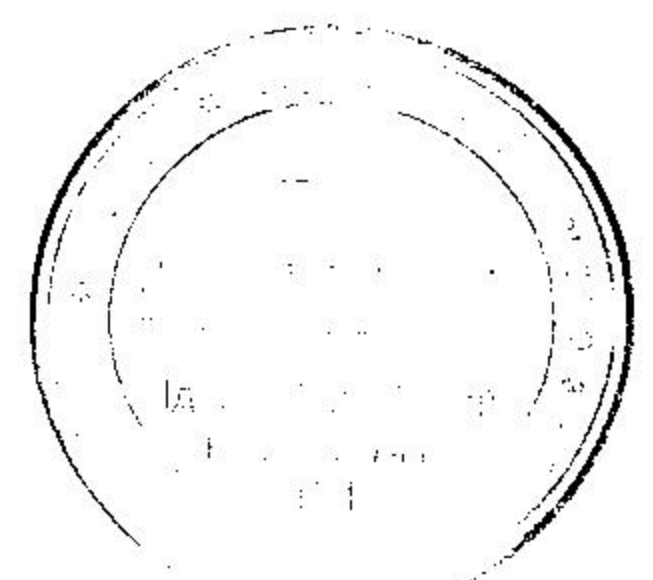
Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.63660(3.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території: Україна.

Підпис: Анна Маргінес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 08 листопада 2023 р.





Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

МЕНТАВІСТІН 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302123E
Номер виробу : 401099
Термін придатності : травень 2026 р.
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.
Дата виробництва : 17 травня 2023 р.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із широкою рискою, чутливою до тиску. З одного боку та тисненням «M9MN» і «10» з іншого боку.
Розпадання		
Кількість виробуваних одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 6хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хвилин
Ідентифікація мепантину		
ГХ час утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
ГНХ коефіцієнт утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,3%	
Максимальний (% від заявленого)	100,2%	
Середній (% від заявленого)	98,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	2,3	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Кількісне визначення мепантину гідрохлориду		
ГХ	9,9 мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
ГХ (від заявленого)	99 %	(95 %-105 %)
Супровідні домішки ГХ		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,5%	≤ 2,0%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	< 100 КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.63660 (3.0).

Видано: Монсе Араса Вінас
Спеціаліст з якості



Дата видачі: 08 листопада 2023
Це електронний підпис.

Віт: 223591 Дата: 08 листопада 2023р. 13:11:46 Від: LW7.Prod@synthon.com