Шанель Медикал Аналитед Компани
Дублин Роуд, Лохрей, H62FH90,Ірландія
тел +353 (0)91841788
www.chanellepharma.com

3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИПУСКУ ПАРТІЇ

Продукт: Модафініл-НКС 200 мг
Замовник: NKS- Pharm
Ліврея: Україна
Номер серії: 32135B/1
Номер серії in bulk 32135B

Дата виробництва: 03 2025
Термін придатності: 03 2028
Кількість 4590 уп \ 30 таб
Ліцензія на виробництво № М00688/00001

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, з тисненням «200»	Відповідає
Ідентифікація модафініл	а) УФ метод: Час утримання основного піку має співпадати на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння одержаних у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
	b) ІЧ тест -Інфрачервоний спектр випробуваного розчину має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
Стійкість до стирання	Не більше 1.0 % після 100 обертів	0.05%
Стійкість до роздавлювання	50-130 N	68 N
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число перших 10 одиниць дозування менше або дорівнює L1. Якщо прийнятне значення перевищує L1, перевірте наступні 20 одиниць дозування та обчислить прийнятне значення. Вимоги виконуються, якщо кінцеве прийнятне значення 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 і жоден окремий вміст одиниці дози не є меншим за (1-L2 x 0.01)M і не перевищує (1+ L2 x 0.01)M L1 не L15, а L2 25	Середнє значення 1 7
Вміст води (за методом К Фішера)	Не більше 8 %	2 3%
Розчинення	Не менше 80 % за 30 хв	98%
Супровідні домішки *** Звітувати про всі невідомі домішки ≥ 0,1 %	Відомі домішки Модафінілова кислота (Домішка А) - не більше 0 2% Модафініл сульфон (Домішка В) не більше 0,5 % Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума домішок не більше 1,5 %	Не виявлено 0 022% <Граничного рівня 0 022%
Кількісне визначення	Модафініл 200 мг/таблетка ± 5 % 190.0 - 210.0 мг/таблетка 95 - 105 %	196.8 мг/таб 98%
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісеневих грибів 10^2 КУО/г Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Нестандартний тест Нестандартний тест Нестандартний тест

*** тест, проведений у процесі виробництва
Нестандартне випробування – проводиться на перших трьох виробничих партіях потім на кожній 10-й партії або щонайменше один раз на рік
** Хімічна назва

Домішка А: 2-[(Дифенілметил)сульфініл]оцтова кислота
Домішка В: 2-(Дифенілметилсульфініл)ацетамід

Відхилення (якщо такі є): Немає даних
Цим ми засвідчуємо, що вищезгадана партія продукту виготовлена, упакована та випробувана відповідно до чинного реєстраційного посвідчення № UA/20603/01/01, і вона випущена на ринок України відповідно до

Перевірено
Гарантія якості (підпис) Дата 24.04.2025

Затверджено
Кваліфікована особа(підпис) 24.04.2025

Кваліфікована особа(друкованими літерами)

15 2363
25.06.25

4

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

пров. Світличної Надії, 3, м Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2025 **№ 28383/25/10**

МОДАФІНІЛ-НКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20603/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **32135В/1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4590

Виробник Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент. код: 42795251**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер облікової картки й затника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.06.2025 № 1838/3.

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228