



Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м.Києві
м.Київ, вул. О.Гончара, 17/19

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

"02" листопада 2010 р.

№ 54139

ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням, (форма випуску, дозування, вид пакування))

Номер реєстраційного посвідчення UA/9031/01/01 строк дії 22.10.2013

Серія № 005051 Кількість в серії 1100

Виробник Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Закрите акціонерне товариство "Натурфарм", іден.код: 24930169
дата ввезення: 25.10.2010, № рахунку/invoice 2010-0244
(найменування, організаційно-правова форма, ідентифікаційний код юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові, місце проживання та ідентифікаційний номер фізичної особи - суб'єкта господарювання та дата ввезення)

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

Лабораторний аналіз якості лікарських засобів здійснений:
Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в м.Києві (м.Київ, вул. О.Гончара, 17/19)
(назва та адреса лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лабораторії від 02.11.2010 р. № 54139
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам АНД.

Начальник Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в м.Києві
(посада особу органу державного контролю)



Бавикін І.М.

(ініціали та прізвище)

Виконавець: Запорожцев І.М.



42



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

Registration Certificate/Регистрационное свидетельство No. UA/9031/01/01 до 22.10.2013

Designation Название:	PK-Merz 30 tablets ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 табл.	
Batch No/ Серия:	005051	
Manufacturing date Дата выпуска:	31.05.2010	
Expiry date Срок годности:	04.2015	
Appearance/Описание:	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оранжевой пленочной оболочкой без запаха, с насечкой на одной стороне	соотв.
Цвет:	оранжевый	соотв.
Запах:	без запаха	соотв.
Identity/Подлинность:	соотв.	соотв.
Средняя масса и отклонение от средней массы:	321,5 – 355,3 мг/табл.	329,5 мг/табл
Uniformity of mass Однородность массы	complies with Ph.Eur. в соответствии с Ph.Eur.	complies with specification соответствует
Распадаемость (в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной):	≤ 30 мин	9 мин
In-vitro release Высвобождение:	≥ 75% m/m after 40 min	110 % m/m
Assay/Количественное определение: Амантадина сульфата:	95,0 – 105,0 мг/табл.	99,8 мг



Франкфурт/Майн, 08.10.2010
Frankfurt/Main

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenhaimlandstr. 100
60318 Frankfurt/Main

Thomas Gaschler
Руководитель отдела контроля качества
Dept. of Q.C.

Page 1

Вх. акт № 159 от 08.10.2010

Закрите акціонерне товариство
«НАТУРФАРМ»
Ідентифікаційний код 24930788
М. Київ, 04075, вул. Лісна, 30 А

241004.25