



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

20.09.2024

№ 48785/24/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003848**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4986

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 **04.07.2024 № 2266/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.09.2024 № 1859

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

20.09.2024

№ 48789/24/26П

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003848

Кількість ввезеного лікарського засобу 2006

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 20.09.2024 № 3046/1.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FGZ4000654
Дата/Date 31.05.2024

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®
Medicinal product: DENIGMA®
Діюча речовина: мемантину гідрохлорид 10 мг
Active ingredient: Memantine Hydrochloride 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/13254/01/02 від 07.09.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/13254/01/02, from 07.09.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 003/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003848
Batch:

Розмір серії: 7142уп.
Batch Size:

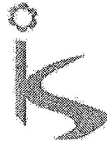
Дата виг.: 03/2024
D/M:

Дійсний до: 02/2027
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого боку. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, breakline on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпасти. The retention times of the main peak on the chromatograms of the test solution and the reference solution obtained in quantitative determination must coincide.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	159,5 мг ± 5% (151,53 мг – 167,48 мг) 159.5 mg ± 5.0 % (151.53 mg – 167.48 mg)	160.04 мг 160.04 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	0 хв 44 сек 0 min 44 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	90.1% – 98.5% 90.1% – 98.5%
7	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; На термін придатності: 90,0-110,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту. At release: 95.0-105.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim. At shelf life: 90.0-110.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim	100.12% 100.12%
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідної домішки E - не більше 0,30%; Будь-який індивідуальний неспецифікований продукт розпаду - не більше 0,20%; Сума домішок - не більше 0,50%. Memantine related compound E – Not more than 0.30% Any individual unspecified degradation product – Not more than 0.20% Total Impurities – Not more than 0.50%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli Must be absent/g.	Не вимагається Not Required

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1003848

Batch:

таблетки вкриті обоюбою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

* Тест проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз в рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003848 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13254/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003848 complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/01/02

ANALYZED BY: *Sidhanta Nautiyal*

DATE: 31/05/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
A. Sahu
31/05/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Debjayjit Saha
Debjayjit Saha
30/06/2024





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000883

Дата/Date 19.07.2024

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

мемантину гідрохлориду 10 мг

Memantine Hydrochloride 10 mg

№ UA/13254/01/02 від 20.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/13254/01/02, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пріват Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСІ Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004261

Розмір серії: 7142уп.

Дата виг.: 05/2024

Дієвий до: 04/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого боку. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, breakline on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention times of the main peak on the chromatograms of the test solution and the reference solution obtained in quantitative determination must coincide.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	159,5 мг ± 5% (151,53 мг – 167,48 мг)	159,20 мг
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	159,5 мг ± 5,0 % (151,53 мг – 167,48 мг) AV ≤ L1, де L1=15,0	159,20 mg
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	0 хв 40 сек 0 min 40 sec 100,3% – 106,0% 100,3% – 106,0%
7	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; На термін придатності: 90,0-110,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту. At release: 95.0-105.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim At shelf life: 90.0-110.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim	104,38%
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідної домішки Е - не більше 0,30%; Будь-який індивідуальний неспецифікований продукт розпаду - не більше 0,20%; Сума домішок - не більше 0,50%. Memantine related compound E – Not more than 0.30% Any individual unspecified degradation product – Not more than 0.20% Total Impurities – Not more than 0.50%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli Must be absent/g.	Not required

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Bx am 0536
06.02.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Серія: № 1004261

Batch:

* Тест проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз в рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004261 відповідає вимогам МКЯ РП. № UA/13254/01/02

CONCLUSION: Batch № 1004261 complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/01/02

19/07/2024

D. Shankar

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/07/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Nirdeev Regeha

19/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager





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

20.09.2024

№ 48772/24/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004261

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 13.08.2024 № 2680/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

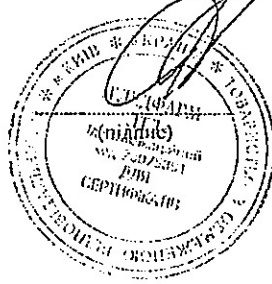
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.09.2024 № 1860

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

21.10.2024

№ 55099/24/26П

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004261

Кількість ввезеного лікарського засобу 3504

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 21.10.2024 № 3621/1.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

19.07.2024

№ 37173/24/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002754

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 08.05.2024 № 1562/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.07.2024 № 1455

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о начальника

(посада державної служби спеціального контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1002754

Batch:

* Тест проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії або один раз в рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002754 відповідає вимогам МКЯ РП. № UA/13254/01/02

CONCLUSION: Batch № 1002754 complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/01/02

Handwritten:
Vijendra Singh Titerwal

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Дата 31/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Handwritten:
Nirdees Beagla
31/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Handwritten:
Dehraj Singh
03/04/2024





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000140

Дата/Date 31.03.2024

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®
Medicinal product: DENIGMA®
Діюча речовина:
Active ingredient: мемантину гідрохлорид 10 мг
Memantine Hydrochloride 10 mg
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/13254/01/02 від 07.09.2018, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/13254/01/02, from 07.09.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:
Certificate GMP №: Raj/2354
003/2023/GMP
Виробник:
Kusum Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
Manufactured by: СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002754

Розмір серії: 3571ун.

Дата виг.: 11/2023

Дійсний до: 10/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого боку. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, breakline on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention times of the main peak on the chromatograms of the test solution and the reference solution obtained in quantitative determination must coincide.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	159,5 мг ± 5% (151,53 мг – 167,48 мг) 159.5 mg ± 5.0 % (151.53 mg – 167.48 mg)	159.09 мг 159.09 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	0 хв 57 сек 0 min 57 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	95.2% – 96.6% 95.2% – 96.6%
7	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; На термін придатності: 90,0-110,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту. At release: 95.0-105.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim At shelf life: 90.0-110.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim	103.95% 103.95%
8	Сууровідні домішки Related substances	Мемантину сууровідної домішки Е - не більше 0,30%; Будь-який індивідуальний неспецифікований продукт розпаду - не більше 0,20%; Сума домішок - не більше 0,50%. Memantine related compound E – Not more than 0.30% Any individual unspecified degradation product – Not more than 0.20% Total Impurities – Not more than 0.50%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (GYMC) – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli Must be absent/g.	10 КУО/г. < 10 КУО/г. < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g.

