

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб



ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Synthoa Hispania, S.L. (Сінтоа Іспанія, С.Л.).

К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія

Ліцензії на виробництво № 0438

№ Сертифікату відповідності GMP № NCF/2344/002/CAT

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

КОПІЯ № 1

“ 25 ” 07 20 24
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 521/2024

МЕМОКС 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10х3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13188/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: меклантин гідрохлориду – 10 мг.

№ серії: 240724

Дата виробництва: 24.01.2024

Дата контролю: 17.07.2024

Кількість продукції в серії: 8867 од.уп.

Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.05.2024 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опн	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, з гравіруванням «M9MN» і «10» з одного боку і рискою з іншого.	Відповідає
Ідентифікаційний код 301101	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку меклантину має співпадати з часом утримування основного піку меклантину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Найбільша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: меклантину гідрохлорид	9,5 мг/табл. – 10,5 мг/табл.	9,9 мг/табл.

Рх все № 1098
Вір 180225 лф

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковки	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.05.2024 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкцій.
Сертифікат аналізу виробника від 07.06.2024.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«17» 07 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування форми «in bulk») і був проведений контроль її якості на ділянці Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.), у повній відповідності з вимогами GMP.

Серія була упакована, промаркована і був проведений контроль її якості на ділянці ТОВ «Фарма Старт» у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

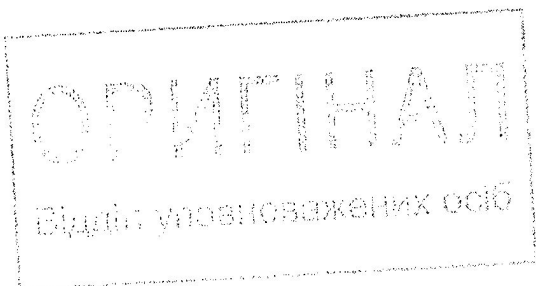
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«16» 07 2024 р.



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.).

К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія

Ліцензія на виробництво № 0438

№ Сертифікату відповідності GMP № NCF/2344/002/CAT

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

КОПІЯ № 1

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 148/2024

МЕМОКС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/13188/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: мемантину гідрохлориду – 10 мг.

№ серії: 340224

Дата виробництва: 17.11.2023

Дата контролю: 28.02.2024

Кількість продукції в серії: 15342 од.уп.

Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, з гравіруванням «M9MN» і «10» з одного боку і рискою з іншого. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ЄФ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мемантину має співпадати з часом утримування основного піку мемантину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Найбільша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: мемантину гідрохлорид	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,9 мг/таб.

Рух-ам 20667 від 01.07.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2021 до РП № UA/13188/01/001 та до інструкції. Сертифікат аналізу виробника від 09.01.2024.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

02 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування форми «in bulk») і був проведений контроль її якості на ділянці Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.), у повній відповідності з вимогами GMP.

Серія була упакована, промаркована і був проведений контроль її якості на ділянці ТОВ «Фарма Старт» у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«01» 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених

