

ТОВ «Фарма Старто»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/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

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431400

МЕМОКС 20,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13188/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

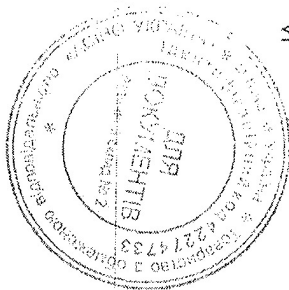
Склад на одну таблетку діючих речовин: мемантину гідрохлориду 20 мг

Номер серії: 270824
Дата виробництва: 25.01.2024
Дата контролю: 11.09.2024

Кількість продукції в серії: 11370 од. уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоно-коричневого кольору, з гравіюванням «M9MN 20» з одного боку і рискою з іншого.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мемантину має співпадати з часом утримування основного піку мемантину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	6 хв
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Найбільша одинична домішка	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення	19.0 - 21.0 мг/табл.	20.0 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає



Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.05.2024.
Сертифікат аналізу виробника від 27.06.2024.

Керівник ДКСЯ

Дар'я КОСЕНКО

11.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 дільниці 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 дільниці ТОВ «Фарма Старт» у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

17.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

