

ОРИГІНАЛ

6
ФЕ

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

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

№ Ліцензії на виробництво серій АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

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

Ю/Кастельо, № 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

"25" 01 2024
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 522/2024

МЕМОКС 10,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
в блистерах №10, запаковані в пачку №60 (10х6)№ реєстраційного
посвідчення:
UA/13188/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

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

№ серії: 250724

Дата виробництва: 24.01.2024

Дата контролю: 19.07.2024

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

Кількість продукції в серії: 10491 од.уп.

Термін придатності: 01.2027

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.	Відповідає
Розпознавання	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мепамтину має співпадати з часом утримування основного піку мепамтину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Не більше 15 хв	6 хв
Супровідні домішки	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Найбільша одиначна домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Кількісне визначення: мепамтину гідрохлорид	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
	9,5 мг/табл. – 10,5 мг/табл.	9,9 мг/табл.

Вх. ак. 50359
06.01.25

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 01.05.2024 до РП № UA/13188/01/01 та зм. до інструкції.
Сертифікат аналізу виробника від 07.06.2024.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис «19» 07 2024 р.

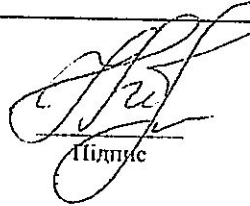
Висновок:

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 дос'є. 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 «19» 07 2024 р.

