

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Асіно Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, Бульвар Ватикана Ганселя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АД № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP
Synthon Hispania, S.L. (Chiton Hispania, S.L.).
К/Кастильо, № 1, Сант Бой де Лобрегат, 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 № 431577

МЕМОКС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів 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: 280824

Дата виробництва: 17.04.2024

Дата контролю: 16.09.2024

Кількість продукції в серії: 5528 од. уп.
Термін придатності: 04.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

Опис

Ідентифікація

Розпадання

Однорідність дозованих одиниць

AV

середне

максимум

МІНІМУМ

RSD

Супровідні домішки

Найбільша одинична
домішка

Сума домішок

Кількісне визначення

Упаковка

Маркування

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоно-коричневого кольору, з гравіюванням «M9MN 20» з одного боку і рискою з іншого.

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.

 $\leq 15 \text{ KB}$

≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.

 $\leq 0,2\%$ $\leq 1.0\%$

19.0 - 21.0 мг/табл.

Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Повинно відповідати вимогам МКСЯ ЛЗ.

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.

Рох 24/1053 Виг 10.12.24

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.05.2024.
Сертифікат аналізу виробника від 27.06.24.

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

16.09.2024

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 Synthop 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

18.09.2024

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

