



Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Мембрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії FL101024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14982/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 3552 уп.
Сила дії/активність	Мемантину гідрохлорид – 10,0 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру стандартного зразка.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.24	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ 2.2.28	Відповідає
5	Мемантин - лактоза аддукт	Не більше 0,5 %	За п.5, *ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D домішка Е неспецифікована домішка сума домішок (крім мемантин-лактози аддукту)	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,20 %	За п.6, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мемантину гідрохлорид	На момент випуску Протягом терміну придатності Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Не менше 9,0 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	10,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали: Яронук Я.В., Серрук І.Г., Котова А.О., Ховбасюк В.І., Соловйов В.О., Сірош Є.Г.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. №1477
19.10.24

39

Ф-04-027 а 12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м. Київ вул. Котилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ вул. Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Мембрал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії FL111024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14982/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 3596 ун
Сила дії/активність	Мемантину гідрохлорид – 10,0 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці.	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати повне співпадіння смуг поглинання зі смугами поглинання спектру стандартного зразка.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.24	Відповідає
3	Очистити дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримують
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ 2.2.28	Відповідає
5	Мемантин - лактоза аддукт	Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D домішка L неспецифікована домішка сума домішок (крім мемантину-лактози аддукту)	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,20 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мемантину гідрохлорид	На момент випуску Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Не менше 9,0 мг і не більше 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 10.3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Саврух І.П., Котова А.О., Соловійов В.О., Ковбасюк В.І., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування та маркування) за проведення контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14982/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. 50424
28.01.25