



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.10.2024

№ 53582/24/10

MEMAMED®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16845/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A8G048

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 3198/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю
(посадовий особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Primary and secondary packing:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Frakleous Street, Agios Athanasios
Industrial Area, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ 2022 001

Full manufacturing cycle:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinopolicos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01 2021 001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEMAMED 10MG FILM COATED TABLETS
Batch No: A8G048
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Memantine HCl 10mg per tablet
Batch size: 500,000 tablets (16,666 packs)
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Registration certificate in Ukraine: UA/16845/01/01

Manufacturing Date: 07/2024
Expiry Date: 07/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
C h e m i c a l a n d P h y s i c a l	Appearance	Yellow, oblong, biconvex, scored on both side film coated tablets with dimensions of nucleus 5.6 x 11.1mm	Conforms
	Average weight	16.4mg $\pm$ 5%	164.9mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	1 minute
	Identification of Memantine HCl	GC test IR test	Conforms Conforms
	Identification of colors*	Positive for Titanium dioxide Positive for Iron yellow oxide	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 80.0% (Q) of the labelled amount of Memantine HCl is dissolved in 20 mins	99.8%
	Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Acceptance value NMT 15.0 %	2.8
	Related substances Release and Shelf life limits	Impurity A: Not more than 0.5% Hydroxyl Impurity: Not more than 0.5% Chloro Impurity: Not more than 0.5% Impurity B: Not more than 0.5% Impurity C (Amide Impurity): Not more than 0.5% Mema-I: Not more than 0.5% Unspecified impurities: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Under disregard limit Under disregard limit
	Assay Release & Shelf life limits	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labelled amount of Memantine HCl	99.7%
	Water content	Not more than 7.0%	5.38%
	Microbial control** TAMC TYMC	Not more than 10 ³ c.f.u./g: maximum acceptable count 2000 Not more than 10 ² c.f.u./g: maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g
	Absence of Escherichia coli	Absent in 1g	Conforms

*Not a routine test. The test will be performed once every 10³ batch or once a year, whichever comes first.

**Not a routine test. The test is performed once every 10³ batch or every 6 months whichever comes first.

Hereby, I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade license of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: N. Antoniou

Date: 25.07.2024.

MEDOCHÉMIE LTD

For all a 0105 @ip release



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво за повним циклом:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр

Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг
Серія №: A8G048

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Склад: 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 10 мг

Розмір серії: 500000 таблеток (16666 упаковок)

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/16845/01/01

Дата виробництва: 07/2024

Придатний до: 07/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, продовгуваті, двовипуклі, з лінією розлому з обох боків, з діаметром ядра 5,6x11,1 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	164 мг ± 5 %	164,9 мг
Розпадаємість	Не більше 15 хв	1 хв
Ідентифікація мемантину гідрохлориду	Метод ГХ	Відповідає
Ідентифікація барвників*	Метод ІЧ-спектрофотометрії	Відповідає
Розчинення	Позитивна реакція на титану діоксид Позитивна реакція на заліза оксид жовтий	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Не менше 80,0% (Q) від заявленої кількості мемантину гідрохлориду за 20 хв	99,8 %
Супутні домішки	Приймальне число ≤ 15,0%	2,8
Кількісне визначення	Домішка А: не більше 0,5% Гідроксильна домішка: не більше 0,5% Хлоридна домішка: не більше 0,5% Домішка В: не більше 0,5% Домішка С (амідна домішка): не більше 0,5% Мета-1: не більше 0,5% Неспецифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту
Вміст води	Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від заявленої кількості мемантину гідрохлориду	99,7%
Мікробіологічна чистота**	Не більше 7,0 %	5,38 %
	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г; максимально допустиме число 2000 ТУМС: не більше 10 ² КУО/г; максимально допустиме число 200 Escherichia coli: повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

* не рутинний тест: тест проводиться для кожної 10-ї серії або 1 раз в рік для першої випущеної серії
** не рутинний тест: тест проводиться для кожної 10-ї серії або 1 раз в 6 місяців для першої випущеної серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Н.Антоніу

Дата: 25.07.2024