



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2024

№ 62647/24/04II

MEMAMED®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16845/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A8G055

Кількість ввезеного лікарського засобу 660

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235

(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 26.11.2024 № 07-01/3167/16.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗНЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Первинно та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос 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: MEMAMED®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг
Серія №: A8G055

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Склад: 1 таблетка містить мемантину гідрохлориду 20 мг

Розмір серії: 25000 упаковок

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

Регістраційне посвідчення в Україні: UA/16845/01/02

Дата виробництва: 07/2024

Придатний до: 07/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Жовті, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра 10,3 мм	Відповідає
Середня маса таблетки	328 мг ± 5 %	329,8 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Вміст води	Не більше 7,0 %	5,15%
Ідентифікація мемантину	Метод ГХ	Відповідає
Ідентифікація гідрохлориду	Метод ІЧ-спектрофотометрії	Відповідає
Ідентифікація барвників*	Позитивна реакція на титану діоксид Позитивна реакція на заліза оксид жовтий	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 80,0% (Q) від заявленої кількості мемантину гідрохлориду за 20 хв	100,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число ≤ 15,0%	2,2
Супутні домішки	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
Кількісне визначення	Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від заявленої кількості мемантину гідрохлориду	100,1%
Мікробіологічна чистота**	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 10⁴ серії або 1 раз в рік для першої випущеної серії
** не рутинний тест: тест проводиться для кожної 10⁴ серії або 1 раз в рік 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 визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досягненні специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Сергій Антоніу



Дата: 08.08.2024