

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

Ліцензії 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
Розпізнавання	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.

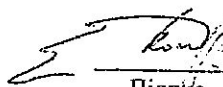
Вх. ак. 50359
06.01.25

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.

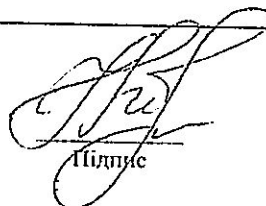
Висновок:

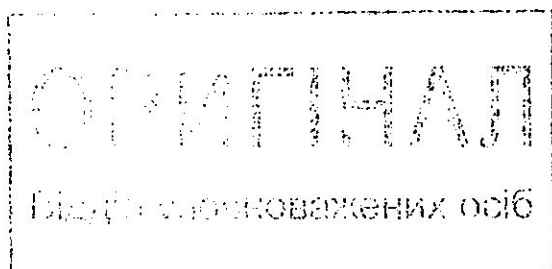
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування форми «in bulk») і був проведений контроль її якості на ділянці Synthon Hispania, S.L. (Сінтон Хіспанія, С.Л.), у повній відповідності з вимогами GMP.

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горяньська
П.І.Б.


Підпис «19» 07 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio Group, Іншеїларін
Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганселя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP
Synthon Iberia, S.L. (Сінтон Іспанія, С.Л.).
К/Кастелло, № 1, Сант Біль де Ллобрегат, 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@ascio.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435924

МЕМОКС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13188/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: мемантину гідрохлориду 10 мг

Номер серії: 311024
Дата виробництва: 18.06.2024
Дата контролю: 15.10.2024

Кількість продукції в серії: 9585 од. уп.
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.05.2024

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
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку мемантину має співпадати з часом утримування основного піку мемантину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	6 хв
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Найбільша одинична домішка	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення	9.5 - 10.5 мг/табл.	10.0 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає



М.ан. № 0814 від 23.04.2025 *Олександр*

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.

Висновок: Відповідає вимогам МКХЯ ЛЗ від 01.05.2024.

Сертифікат аналізу виробника від 08.08.2024.

Керівник ДСЯ

Дар'я КОСВІНКО

15.10.2024

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 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

Надія ГОРЯНСЬКА

17.10.2024

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

