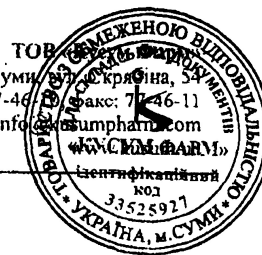


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми
Тел.: +38(0542) 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com



СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: ДЕНІГМА [®] , розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі №1	
Name of product: DENIGMA [®] , oral solution, 2 mg/ml, 100 ml in a bottle No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0702/20	Размер серии: / Batch size: 500 литров / liters
Серия №: / Batch No.: SDIK001	Количество упаковок: / Number of packs: 5 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 09.2020	Срок годности: / Exp. date: 08.2022
Регистрационное свидетельство № UA/17456/01/01, действует до 30.05.2024	
Registration certificate No. UA/17456/01/01, is valid to 30.05.2024	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Безбарвний, прозорий розчин із характерним запахом. Clear flavoured transparent solution.	Соответствует Complies
2	Ідентифікація Мемантину гідрохлорид (метод ГХ)	Часи утримування основного піку на хроматограмах <i>випробовуваного</i> та <i>стандартного розчинів</i> , отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Метилпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат (метод ВЕРХ)	Часи утримування основного піку на хроматограмах <i>випробовуваного</i> та <i>стандартного розчинів</i> , отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Memantine HCl (By GC)	The principal peak retention times in the chromatograms of the <i>test</i> and <i>standard solutions</i> , obtained in the assay, should coincide.	Complies
	Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate (By HPLC)	The principal peak retention times in the chromatograms of the <i>test</i> and <i>standard solutions</i> , obtained in the assay, should coincide.	Complies
3	pH	Від 4,50 до 6,50	6,15
	pH	From 4.50 to 6.50	6.15
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %.	Від - 1,9 % до 3,8 %
	Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than two individual masses deviate from the average weight for more than 10 %. None individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	-1.9 % to 3.8 %
5	Густина	Від 1,08 до 1,28 г/мл при 25 °С	1,21 г/мл
	Density	From 1.08 to 1.28 g/ml at 25 °C	1.21 g/ml
6	Кількісне визначення Мемантину гідрохлорид (метод ГХ)	95 % – 105 % від заявленої кількості.	98,4 %
	Assay Memantine HCl (By GC)	95.0 % to 105.0 % of label claim.	98.4 %

FP/0702/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

For all NCB2S big 07.10.20

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятівська, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-11
 Факс: 77-46-11
 e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
7	Кількісне визначення Метилпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат (метод ВЕРХ) Assay Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate (By HPLC)	90 % – 110 % від заявленої кількості. 90.0 % to 110.0 % of label claim.	98,6 % 98.0 % 98.6 % 98.0 %
8	Супровідні домішки (метод ГХ) Related substances (By GC)	Домішка А: не більше 0,2 % Домішка С: не більше 0,2 % Одинична невідома домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 % Impurity A: NMT 0.2 % Impurity C: NMT 0.2 % Individual unknown impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено Не виявлено 0,066 % 0,066 % ND ND 0.066 % 0.066 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналітик Лабораторія код 33526927	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Л.С.С.С.С.	С.С.С.С.С.	Радим Кусум	С.С.С.С.С.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	23/09/20	23/09/20	23/09/20	23/09/20