



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертификат анализа

Product / Продукт	PK-Merz®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling ПК-Мерц, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country of manufacture / Страна-производитель:	Germany/Германия
Batch / Серия:	029688
Manufacturing date / Дата производства:	14.01.2020
Expiry date / Годен до:	12.2024
Number of Certificate / Номер сертификата:	2020-07667
Certificate Registration number / Номер регистрационного свидетельства:	UA/9031/01/01 from 05.02.2019 till termless UA/9031/01/01 от 05.02.2019 до бессрочно
Name, address of the Manufacturing sites, Compliance Certificate GMP / Название, адрес производственных участков, Сертификат соответствия GMP:	Manufacturing of in-bulk product / Производство нерасфасованной продукции: Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Straße 77, 77767 Appenweiler, Germany / Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвеер, Германия GMP №: DE_BW_01_GMP_2017_1086 from 01.12.2017 GMP №: DE_BW_01_GMP_2017_1086 от 01.12.2017 Manufacturing License number/Номер лицензии на производство: DE_BW_01_MIA_2017_1062
Strength/Potency / Сила действия/Активность	Manufacturer carries out the primary and secondary packaging and responsible for batch-release / Производитель осуществляющий первичную и вторичную упаковку и ответственный за выпуск серии: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA / Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КгаА; Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany / Юридический адрес: Экенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на- Майне, Германия Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany / Фактический адрес: Людвигштрассе 22, 64354 Райнхайм, Германия GMP №: DE_HE_01_GMP_2017_1027 from 29.08.2017 GMP №: DE_HE_01_GMP_2017_1027 от 29.08.2017 Manufacturing License number/Номер лицензии на производство: DE_HE_01_MIA_2017_1011 from 23.08.2017 DE_HE_01_MIA_2017_1011 от 23.08.2017 1 tablet contain amantadine sulfate 100mg / 1 таблетка содержит амантадина сульфат 100 мг

Врач амн 1770 Бульвар Ч.Коро





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертификат анализа

Product / Продукт PK-Merz®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling
ПК-Мерц, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch / Серия: 029688

Manufacturing date / Дата производства: 14.01.2020

Expiry date / Годен до: 12.2024

Test/ Наименование показателя	Nominal value/ Допустимые нормы	Actual value/ Результаты проверки
Appearance / Внешний вид	Round, biconvex, film-coated tablet with a groove on one side/Круглая, двояковыпуклая покрытая плёночной оболочкой таблетка с бороздкой на одной стороне	corresponds/соответствует
Colour / Цвет	Orange/Оранжевый	corresponds/соответствует
Odour / Запах	Without odour/Без запаха	corresponds/соответствует
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	50 – 100 N	73 N
Average of mass / Средняя масса	321.5 - 355.3 mg/321.5 - 355.3 mg	341.1 mg/341,1 mg
Uniformity of mass / Однородность массы	18/20:±5% 2/20: ≤ ±10%	corresponds/соответствует
Disintegration in 1.0 N HCl / Распадаемость в 0,1 N HCl	≤ 30 min/≤ 30 мин	11 min/11 мин
Dissolution test after 40 min (GC) / Растворимость через 40 мин (ГХ)	Q = 75 % (m/m) according to table 2.9.3-1 (remark: step 1 acc. to Ph. Eur. 2.9.3: mean value ≥ 80 %)/Q = 75 % (m/m) согласно таблицы 2.9.3-1 (примечание: уровень 1 согласно Евр. Фарм. 2.9.3: среднее значение: ≥ 80 %)	102.1 % (m/m)/102,1 % (m/m)
Identity / Идентификация: Amantadine sulfate / Амантадина сульфат	Complies to reference/Соответствует стандарту	corresponds/соответствует
Sulfate, wet chemical / Сульфат, влажный химический	Determined/Определяется	corresponds/соответствует
Colourant orange-yellow S * (E 110) / Краситель оранжево-жёлтый S * (E 110)	Complies to reference/Соответствует стандарту	not performed/ не представлено
Titanium dioxide, wet chemical*/ Титана диоксид, влажный химический*	Determined/Определяется	not performed/ не представлено
Purity / Чистота: Residual solvent isopropanol*/ Остаточный растворитель изопропанол*	≤ 2000 ppm	not performed/ не представлено

Page 2/3





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертификат анализа

Product / Продукт	PK-Merz®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling ПК-Мерц, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке	
Batch / Серия:	029688	
Manufacturing date / Дата производства:	14.01.2020	
Expiry date / Годен до:	12.2024	
Test/ Наименование показателя	Nominal value/ Допустимые нормы	Actual value/ Результаты проверки
Analysis of 1-hydroxy adamantane (decay product)*/ Анализ 1-гидрокси адамантан (продукт распада)*	≤ 0.100 % (m/m)/≤ 0,100% (м/м)	not performed/ не представлено
Impurities, unknown, single / Примеси, неизвестные, единично	≤ 1000 ppm, calculated as amantadine sulfate/≤ 1000 ppm, рассчитано как амантадина сульфат	< 1000 ppm
Impurities, unknown, total / Примеси, неизвестные, суммарно	≤ 5000 ppm, calculated as amantadine sulfate/≤ 5000 ppm, рассчитано как амантадина сульфат	< 1000 ppm
Microbiological purity**/ Микробиологическая чистота**	TAMC: ≤ 10 ³ CFU/g/TAMC: ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC: ≤ 10 ² CFU/g/TYMC: ≤ 10 ² КОЕ/г E. coli absent in 1 g/Отсутствует в 1 г	corresponds/ соответствует
Assay / Количественное определение: Amantadine sulfate, titration after distillation / Амантадина сульфат, титрование после паровой дистилляции	95 - 105 %	101,7 %

* - test is performed for each 10th batch / тест проводится для каждой 10 серии
** - test is performed annually / тест проводится один раз в год.

The batch size/ размер серии: 15.060 packages / упаковки

Я, нижеподписавшийся, удостоверяю, что вышеприведенная серия является достоверной точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведён контроль её качества на вышеупомянутом производственном отделе в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией, которая содержится в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортёра, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие GMP/ I, the undersigned, certify that the above batch is a reliable accurate. This batch of products has been made (including packaging / labeling) and conducted by its quality control on the above production department in compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or marketing authorization countries the manufacturer or the importing country if the products are imported or in the file specifications for the drug to study drug. Minutes of production, packaging and analyzes were reviewed and found they meet GMP.

Франкфурт/Майн 12.02.2020
Frankfurt/Main

Stephan Blaha
Руководитель отдела контроля качества
Dept. of Q. C.

Merz Pharma GmbH & Co. KG
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 64845/20/26

ПК-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **029688**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2200**

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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 25.11.2020 № 3742/1.

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





62

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.07.2022

№ 26504/22/10

ІНК-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/903.1/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 207643

Кількість ввезеного лікарського засобу 5410

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733

(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 13.07.2022 № 1670/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт PK-Merz®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling
ПК-Мерц, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany/ Німеччина
Batch / Серія: 207643
Batch size / Розмір серії: 5.410 packages/упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва: 04.01.2022
Expiry date / Термін придатності: 12.2026

Strength/Potency / Сила дії/Активність 1 tablet contain amantadine sulfate 100mg / 1 таблетка містить амантадину сульфату 100 мг

Package size and type / Розмір та вид упаковки 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box / по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці
Dosage form / Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9031/01/01
UA/9031/01/01

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2021_0017/
Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2021_0017

Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:
Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany /
Юридична адреса: Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина
Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Фактична адреса: Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина



Стор. 1/3

Вх. акт № 1234 від 28.10.2022 г. [Signature]



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 63
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz[®], film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch / Серія:

207643

Manufacturing date / Дата виробництва:

04.01.2022

Expiry date / Термін придатності:

12.2026

Test / Назва показника	Nominal value / Допустимі норми	Actual value / Результати перевірки
Appearance / Зовнішній вигляд	round, biconvex, film-coated tablet with a groove on one side/Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з борозенкою з одного боку	corresponds/відповідає
Colour / Колір	orange/Оранжевий	corresponds/відповідає
Odour / Запах	without odour/Без запаху	corresponds/відповідає
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлення	50 – 100 N	76 N
Average of mass / Середня маса	321,5 – 355,3 mg/mg	331,1 mg/mg
Uniformity of mass / Однорідність маси	18/20: $\pm 5\%$ 2/20: $\leq \pm 10\%$	corresponds/відповідає
Disintegration in 1.0 N HCl / Розпадання в 0,1 N HCl	≤ 30 min/xв	11 min/xв
Dissolution test after 40 min (GC) / Розчинність через 40 хв (ГХ)	Q = 75 % (m/m) according to table 2.9.3-1 (remark: step 1 acc. to Ph. Eur. 2.9.3: mean value ≥ 80 %)/Q = 75 % (m/m) згідно таблиці 2.9.3-1 (примітка: рівень 1 згідно Євр. Фарм. 2.9.3: середнє значення: ≥ 80 %)	101,6 % (m/m) / (m/m)
Identity / Ідентифікація:		
Amantadine sulfate / Амантадину сульфату	complies to reference/Відповідає стандарту	corresponds/відповідає
Sulfate, wet chemical / Сульфат, вологий хімічний	determined/Визначається	corresponds/відповідає
Colourant orange-yellow S* (E 110) / Барвник помаранчево-жовтий S* (E 110)	complies to reference/Відповідає стандарту	not performed/не проводився
Titanium dioxide, wet chemical*/ Титану діоксид, вологий хімічний*	determined/Визначається	not performed/не проводився
Purity / Чистота:		
Residual solvent isopropanol*/ Остаточний розчинник ізопропанол*	≤ 2000 ppm	not performed/не проводився
Analysis of 1-hydroxy adamantane (decay product)*/ Аналіз 1-гідроксі адамантан (продукт розпаду)*	≤ 0.100 % (m/m) / (m/m)	≤ 0.1 % (m/m) / (m/m)





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz[®], film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch / Серія:

207643

Manufacturing date / Дата виробництва:

04.01.2022

Expiry date / Термін придатності:

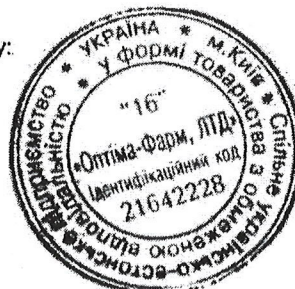
12.2026

Тест/Назва показника	Nominal Value/ Допустимі норми	Actual Value/ Результати перевірки
Impurities, unknown, single / Домішки, невідомі, одинично	≤ 1000 ppm, calculated as amantadine sulfate/≤ 1000 ppm, розраховано як амантадину сульфату	< 1000 ppm
Impurities, unknown, total / Домішки, невідомі, сумарно	≤ 5000 ppm, calculated as amantadine sulfate/≤ 5000 ppm, розраховано як амантадину сульфату	< 1000 ppm
Microbiological purity**/ Мікробіологічна чистота**	TAMC: ≤ 10 ³ CFU/g/Загальна кількість бактерій (TAMC): ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ² CFU/g/Загальна кількість грибів (TYMC): ≤ 10 ² КУО/г E. coll absent in 1 g/Відсутній в 1 г	not performed/не проводився
Assay / Кількісне визначення:		
Amantadine sulfate, titration after distillation / Амантадину сульфату, титрування після парової дистиляції	95 - 105 %	101,5 %

* - test is performed for each 10th batch / * тест проводиться для кожної 10 серії
** - test is performed annually / ** тест проводиться один раз на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date of signature / Дата підпису:
30.05.2022



Stephan Blaha
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main

Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main

Стор. 3/3



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2023

№ 57529/23/10

ПК-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 211449

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733

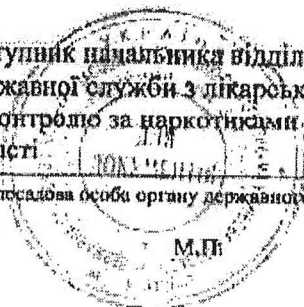
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 3549/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



УР



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт	PK-Merz®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling ПК-Мерц, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country of manufacture / Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Batch / Серія:	211449
Batch size / Розмір серії:	7.410 packages/упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	25.04.2022
Expiry date / Термін придатності:	03.2027
Strength/Potency / Сила дії/Активність	1 tablet contain amantadine sulfate 100mg / 1 таблетка містить амантадину сульфату 100 мг
Package size and type / Розмір та вид упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box / по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Dosage form / Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9031/01/01 UA/9031/01/01
Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_NE_01_MIA_2022_0007/ Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_NE_01_MIA_2022_0007
Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:	Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany / Юридична адреса: Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany / Фактична адреса: Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина



41307

Дякуємо за надання інформації. 23.05.23. А



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch / Серія:

211449

Manufacturing date / Дата виробництва:

25.04.2022

Expiry date / Термін придатності:

03.2027

Test/Назва показника	Nominal value/ Допустимі норми	Actual value/ Результати перевірки
Appearance / Зовнішній вигляд	round, biconvex, film-coated tablet with a groove on one side/Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з борозенкою з одного боку	corresponds/відповідає
Colour / Колір	orange/Оранжевий	corresponds/відповідає
Odour / Запах	without odour/Без запаху	corresponds/відповідає
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	50 – 100 N	74 N
Average of mass / Середня маса	321,5 – 355,3 mg/mg	341,1 mg/mg
Uniformity of mass / Однорідність маси	18/20: ±5% 2/20: ≤ ±10%	corresponds/відповідає
Disintegration in 1.0 N HCl / Розпадання в 0,1 N HCl	≤ 30 min/xv	11 min/xv
Dissolution test after 40 min (GC) / Розчинність через 40 хв (ГХ)	Q = 75 % (m/m) according to table 2.9.3-1 (remark: step 1 acc. to Ph. Eur. 2.9.3: mean value ≥ 80 %)/Q = 75 % (m/m) згідно таблиці 2.9.3-1 (примітка: рівень 1 згідно Євр. Фарм. 2.9.3: середнє значення: ≥ 80 %)	101,8 % (m/m) / (m/m)
Identity / Ідентифікація:		
Amantadine sulfate / Амантадину сульфату	complies to reference/Відповідає стандарту	corresponds/відповідає
Sulfate, wet chemical / Сульфат, вологий хімічний	determined/Визначається	corresponds/відповідає
Colourant orange-yellow S* (E 110) / Барвник помаранчево-жовтий S* (E 110)	complies to reference/Відповідає стандарту	not performed/не проводився
Titanium dioxide, wet chemical* / Титану діоксид, вологий хімічний*	determined/Визначається	not performed/не проводився
Purity / Чистота:		
Residual solvent isopropanol* / Остаточний розчинник ізопропанол*	≤ 2000 ppm	not performed/не проводився
Analysis of 1-hydroxy adamantane (decay product)* / Аналіз 1-гідроксі адамантан (продукт розпаду)*	≤ 0.100 % (m/m) / (m/m)	≤ 0.1 % (m/m) / (m/m)



Стр. 2/3



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz[®], film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister,
3 blisters in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по
100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у
картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch / Серія:

211449

Manufacturing date / Дата виробництва:

25.04.2022

Expiry date / Термін придатності:

03.2027

Test/Назва показника	Nominal value/ Допустимі норми	Actual value/ Результати перевірки
Impurities, unknown, single / Домішки, невідомі, одинично	≤ 1000 ppm, calculated as amantadine sulfate/≤ 1000 ppm, розраховано як амантадину сульфату	< 1000 ppm
Impurities, unknown, total / Домішки, невідомі, сумарно	≤ 5000 ppm, calculated as amantadine sulfate/≤ 5000 ppm, розраховано як амантадину сульфату	< 1000 ppm
Microbiological purity**/ Мікробіологічна чистота**	TAMC: ≤ 10 ³ CFU/g/Загальна кількість бактерій (TAMC): ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ² CFU/g/Загальна кількість грибів (TYMC): ≤ 10 ² КУО/г E. coli absent in 1 g/Відсутній в 1 г	not performed/не проводився
Assay / Кількісне визначення:		
Amantadine sulfate, titration after distillation / Амантадину сульфату, титрування після парової дистиляції	95 - 105 %	101,3 %

* - test is performed for each 10th batch / * тест проводиться для кожної 10 серії

** - test is performed annually / ** тест проводиться один раз на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date of signature / Дата підпису:
27.09.2022



Thomas Gaschler
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main

Стр. 3/3

Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.07.2023

№ 33079/23/10

ПК-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 214723

Кількість ввезеного лікарського засобу 5420

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 07.07.2023 № 2118/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



dd



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60016 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503205

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labelling
PK-MERZ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Germany / Німеччина

Country of manufacture / Країна-виробник:

214723

Batch / Серія:

5420 packages / упаковок

Batch size / Розмір серії:

30.06.2022

Manufacturing date / Дата виробництва:

05.2027

Expiry date / Термін придатності:

Strength/Potency / Сила дії/Активність:

1 tablet contain amantadine sulfate 100mg /
1 таблетка містить амантадину сульфату 100 мг

Package size and type /
Розмір та вид упаковки:

10 tablets in blister, 3 blisters in carton box /
по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці

Dosage form /
Лікарська форма:

film-coated tablets 100 mg /
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

Certificate Registration number /
Номер реєстраційного посвідчення:

UA/9031/01/01

UA/9031/01/01

Name and authorization number of Manufacturer,
responsible for batch-release / Назва та номер
ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2022_0103/
Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2022_0103

Address of Manufacturer, responsible for batch
release / Адреса виробника, який випускає серію в
обіг:

Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318
Frankfurt am Main, Germany /

Юридична адреса: Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318
Франкфурт-на-Майні, Німеччина

Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Фактична адреса: Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм,
Німеччина



lex. am 0783

big 02.08.2023



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
 Postfach 11 13 53
 D-65048 Frankfurt am Main
 Telefon 069 / 15031
 Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister,
 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling
 ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг,
 по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці
 з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

214723

Batch size / Розмір серії:

5420 packages / упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва:

30.06.2022

Expiry date / Термін придатності:

05.2027

Parameter / Показник	Specification / Вимоги до показника	Actual value / Результати
General and physicochemical properties / Загальні фізико-хімічні властивості		
Appearance / Опис	Round, biconvex, film-coated tablet with a groove on one side / Кругла, двопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з борозенкою з одного боку	Corresponds / Відповідає
Color / Кольоровість	Orange / Оранжевий	Corresponds / Відповідає
Odor / Запах	Odorless / Без запаху	Corresponds / Відповідає
Resistance to crushing of tablets, film-coated tablets (mean value) / Стійкість до роздавлювання	50 – 100 Н	71 Н
Average weight, film-coated tablets / Середня маса	321.5 - 355.3 mg / мг	339.8 mg / мг
Uniformity of mass, film-coated tablets, Ph. Eur. 2.9.5 / Однорідність маси	16/20: $\pm 5\%$ 2/20: $\leq \pm 10\%$	Corresponds / Відповідає
Disintegration in 0,1 N hydrochloric acid, film-coated tablets / Розпадання в 0,1 N HCl	≤ 30 min / хв	10 min / хв
Dissolution test after 40 min (GC) (Ph. Eur. 2.9.3: 'Conventional-release solid dosage forms') / Розчинення через 40 хв (ГХ)	Q = 75 % (m/m) according to table 2.9.3-1 (remark: step 1 acc. to Ph. Eur. 2.9.3: mean value $\geq 80\%$) / Q = 75 % (m/m) згідно таблиці 2.9.3-1 (примітка: рівень 1 згідно Євр. Фарм. 2.9.3: середнє значення: $\geq 80\%$)	100.4 % (m/m) / (m/m)
Identity test / Ідентифікація:		
Amantadine (GC) / Амантадину сульфат	Complies with reference / Відповідає стандарту	Corresponds / Відповідає
Sulfate, wet chemical / Сульфат, вологий хімічний	Detectable / Визначається	Corresponds / Відповідає
Coloring matter orange yellow lacquer E 110 (UVVIS, annually) / Барвник оранжево-жовтий S* (E. 110)	Complies with reference / Відповідає стандарту	not performed / Не проводиться
Titanium dioxide, wet chemical (annually) / Титану діоксид, вологий хімічний*	Detectable / Визначається	not performed / Не проводиться





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
 Postfach 11 13 53
 D-60048 Frankfurt am Main
 Telefon 069 / 15031
 Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labelling
 ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: 214723

Batch size / Розмір серії: 5420 packages / упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва: 30.06.2022

Expiry date / Термін придатності: 05.2027

Parameter / Показник	Specification / Вимоги до показника	Actual value / Результати
Purity test / Чистота:		
Residual solvent (isopropyl alcohol) (GC, annually) / Залишковий розчинник ізопропанол*	≤ 2000 ppm	not performed / Не проводиться
Assay of 1-hydroxyadamantane (degradation product) / Кількісний вміст 1-гідроксиадамантану (продукту деградації)	≤ 0.1 % of the labeled API content / ≤ 0.1 % від заявленого вмісту АФІ	< 0.1 %
Unidentified amantadine-related impurities, single, calc. as amantadine sulfate / Неідентифіковані супровідні домішки амантадину, одиничні, розрах. по відношенню до вмісту амантадину сульфату	≤ 0.1 % of the labeled API content / ≤ 0.1 % від заявленого вмісту АФІ	< 0.1 %
Amantadine-related impurities, total sum / Супровідні домішки амантадину, загальна сума	≤ 0.5 % of the labeled API content / ≤ 0.5 % від заявленого вмісту АФІ	< 0.1 %
Microbiological purity (annually) / Мікробіологічна чистота (щорічно) TAMC	≤ 10 ³ CFU/g (max. ≤ 2000 CFU/g) / Загальне число бактерій (TAMC) ≤ 10 ³ КУО/г	not performed / Не проводиться
TYMC	≤ 10 ² CFU/g (max. ≤ 200 CFU/g) / Загальне число грибів (TYMC) ≤ 10 ² КУО/г	not performed / Не проводиться
Escherichia coli	Absent/1 g / Відсутність в 1 г	not performed / Не проводиться
Assay / Кількісне визначення:		
Amantadine sulfate, titration after steam distillation / Амантадину сульфат, титрування після парової дистилації	95 – 105 mg/tab. / 95 – 105 %	100.5 %

* Тест проводять на кожній 10-й серії або на одній серії в разі потреби.





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 16031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт	PK-MERZ®, film-coated tablets 100 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with Ukrainian labeling ПК-MERZ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Batch / Серія:	214723
Batch size / Розмір серії:	5420 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	30.06.2022
Expiry date / Термін придатності:	05.2027

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date of signature / Дата підпису:
29.11.2022



Dr. Daniela Stoeckel

Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main