

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 43011/6448301

Найменування продукції:

Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна походження:

Данія

Реєстраційне посвідчення №:

UA/4760/01/01

Вид та розмір упаковки:

2 блістери по 14 таблеток у картонній коробці

Номер EudraGMP:

DK IMP 00113519

Серія:

028593

Дата виготовлення:

01.2020

Термін придатності:

12.2023

Кількість:

7 190 упаковок

Тест:	Результати:	Критерії відповідності:
Опис:	Відповідає	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, овальної форми, з лінією для розлому та маркуванням відносно її: «M» ліворуч і праворуч з одного боку, і «1» ліворуч і «0» праворуч – з іншого.
Середня маса, мг	156	149 – 163
Розчинення, % після 30 хв.:	100	≥ 80
Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту (визначається для кожної 10-ї серії)	Не виконувався	У відповідності з ЄФ
Ідентифікація:		
Мемантин	Результат позитивний	Відповідає
Хлориди	Результат позитивний	Результат позитивний
Домішки:		
1-аміно-3,5-диметил-7-гідроксиадамонтану гідрохлорид (виконуються для кожної 10-ї серії)	Не виконувався	≤ 0.1% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Значення відповідності:		
Невідомі домішки, кожна:	<0.05	≤ 0.1% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Невідомі домішки, сумарно	<0.05	≤ 0.5% від теоретичного вмісту мемантину гідрохлориду
Мікробіологічна чистота (визначається для кожної 10-ї серії):	Не виконувався	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КОЕ/г) ≤ 10 ³ , загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (КОЕ/г) ≤ 10 ² , відсутність Esch. Coli в 1 г препарату.
Кількісне визначення Мемантину гідрохлорид, мг/таб	10.03	9.50 – 10.50

Заява про сертифікацію: 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 досягненні або торговій ліцензії країни – виробника або країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Виробник: Х. Лундбек А/С, Оттіліавеї 9, 2500 Валбі, Данія, тел. +45 3630 1311, факс +45 3630 1940

Номер ліцензії виробника:

40080

Дата:

02 жовтня, 2020

Підпис (Signature):

Дата та підпис уповноваженої особи за випуск серії Х. Лундбек А/С, Копенгаген, Данія:
Мартін Соє Расмуссен (Martin Soe Rasmussen)

Додаткові зауваження:

Вра. Ан. N 2971 від 28.04.2021






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

14.05.2021

№ 23611/21/10

АБІКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4760/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **028593**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

Виробник

Х. Лундбек А/С, Данія

(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 05.05.2021 № 1428/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)