

Ж



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2020

№ 24722/20/10

КОГНІМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 60 таблеток у контейнері, по 1
контейнеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17531/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **C000283** Кількість ввезеного лікарського засобу 105

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808
(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 10.06.2020 № 1576/4.


Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.07.2020 № 0868
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт : КОГНІМЕТ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 60 таблеток у контейнері №1. 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: мемантину гідрохлориду 10 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: C000283	Об'єм партії: 4315 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001449174	Дата аналізу: 30.04.2020
Дата виробництва: 02.2020	Термін придатності: 01.2022
№ реєстраційного посвідчення: UA/17531/01/01	Дійсне до: 22.07.2024
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	По 60 таблеток у контейнері; 1 контейнер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

№	Показники	Результат	Специфікація
1.	Опис*	Двоопуклі, гантелеподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою сірого кольору з розподільчою рисою з обох сторін	Двоопуклі, гантелеподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою сірого кольору з розподільчою рисою з обох сторін
2.	Идентифікація А. Метод ГХ Б. Метод ІЧ В. титану діоксид Г. Заліза оксид чорний	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає стандартному розчину, що отриманий під час Кількісного визначення. Область коливань спектра стандартного та досліджуваного розчинів показують максимальне значення при однакових хвильових числах. В розчині утворюється оранжево-червоний колір. В розчині утворюється цегляно-червоний колір	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення метод ГХ». Б. Область коливань спектра стандартного та досліджуваного розчинів демонструє максимальне значення при однакових хвильових числах. В. Розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір. Г. Розчин забарвлюється в цегляно-червоний колір
3.	Однорідність дозованих одиниць	2.6	Відповідає вимогам Загальної статті чинної редакції Фарм. США <905>. AV ≤ 15,0
4.	Розчинення *	Юніт-1 98% Юніт-2 99% Юніт-3 98% Юніт-4 98% Юніт-5 97% Юніт-6 99%	Відповідає вимогам Загальної статті чинної редакції Фарм. США <711>. Не менш 80% (Q) від заявленої кількості мемантину гідрохлориду має розчинитися через 20 хвилин
5.	Супутні домішки * Домішка мемантину - А Домішка мемантину - В Домішка мемантину - С Домішка мемантину - D Домішка мемантину - E Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Менше ніж 0,025% Менше ліміту визначення	Метод А (ГХ) Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,20%

Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації		Висновок: Схвалений
Протестовано:	Документ перевірений:	Менеджер з забезпечення якості
Дата: 30.04.2020	Дата: 30.04.2020	Сатіш Кумар/ Менеджер
Переклад згідно оригіналу		Дата: 30.04.2020

Вх. ам. №1641 от 27.07.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт : КОГНІМЕТ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 60 таблеток у контейнері №1. 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: мемантину гідрохлориду 10 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: C000283	Об'єм партії: 4315 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001449174	Дата аналізу: 30.04.2020
Дата виробництва: 02.2020	Термін придатності: 01.2022
№ реєстраційного посвідчення: UA/17531/01/01	Дійсне до: 22.07.2024
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	По 60 таблеток у контейнері; 1 контейнер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

	Сума домішок (виключаючи Мемантину лактози аддукт)	0,00%	Не більше 0,5%	
	Мемантину лактози аддукт	Не виявлено	Метод Б (ВЕРХ) Не більше 0,20% - під час випуску	Метод Б (ВЕРХ) Не більше 0,50% - протягом терміну зберігання
6.	Кількісне визначення метод ГХ *	97,8%	Кожна таблетка містить не менше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості мемантину гідрохлориду	Кожна таблетка містить не менше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості мемантину гідрохлориду
7.	Залишкова кількість органічних розчинників метод ГХ	Відповідає	Відповідає вимогам Загальної статті чинної редакції Фарм. США <467> варіант I	
	Ізопропиловий спирт	14 мкг / таблетку	Не більше 800 мкг / таблетку	
	Метиленхлорид	Не виявлено	Не більше 50 мкг / таблетку	
8.	Вміст води (метод К. Фішера) *	4,8% м / м	Не більше 7,0% м / м	Не більше 8,0% м / м
9.	Мікробіологічна чистота *		Відповідає вимогам Загальної статті чинної редакції Фарм. США <61 і 62>. Не більше 1000 КУО / г	
	а) загальне число аеробних мікроорганізмів (Тамс)	10 КУО / г		
	б) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	<10 КУО / г	Не більше 100 КУО / г	
	с) Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Відсутня в 1 г	
10.	Поділ таблеток	Середня маса: 126.59 мг Таблетки відповідають тесту, і жодна індивідуальна маса не виходить за межі від 85% до 115% від середньої	Відповідає вимогам чинної редакції Євр. Фарм.	

Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації		Висновок: Схвалений
Протестовано:	Документ перевірений:	Менеджер з забезпечення якості Сатіш Кумар/ Менеджер
Дата: 30.04.2020	Дата: 30.04.2020	Дата: 30.04.2020

Переклад згідно оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт : КОГНІМЕТ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 60 таблеток у контейнері №1. 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: мемантину гідрохлориду 10 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: C000283	Об'єм партії: 4315 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001449174	Дата аналізу: 30.04.2020
Дата виробництва: 02.2020	Термін придатності: 01.2022
№ реєстраційного посвідчення: UA/17531/01/01	Дійсне до: 22.07.2024
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	По 60 таблеток у контейнері; 1 контейнер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія , №59/RR/AP/97/F/R

	маси	
--	------	--

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: Схвалений
Протестовано:	Документ перевірений: Менеджер з забезпечення якості Сатіш Кумар/ Менеджер
Дата: 30.04.2020	Дата: 30.04.2020

Переклад згідно оригіналу