

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 1508 от 15.05.2023

Наименование препарата: Мемантин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг,
 15 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная
 Номер серии: 080423
 Дата производства: 17.04.2023
 Количество продукции в серии: 16 122 упаковок (223 коп. по 72 уп., 66 уп.)
 Регистрационный номер: ЛП-003419-280820
 Анализ выполнен по: ЛП-003419-280820, изм. № 1

Наименование показателей качества	Требования АД	Результат анализа
Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, имеющие риску с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, имеющие риску с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ГХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мемантина гидрохлорида БЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мемантина гидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мемантина гидрохлорида Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мемантина гидрохлорида
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{12}H_{17}N \cdot HCl$ (мемантина гидрохлорида) от заявленного содержания через 30 мин	98 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 0,2 %; сумма примесей - не более 0,5 %	0,1 % 0,2 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости: $AV \leq 15,0 \%$	3,0 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{12}H_{17}N \cdot HCl$ (мемантина гидрохлорида) в таблетке: от 9,0 до 11,0 мг	10,1 мг
Упаковка	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия. 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывается товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывается наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	04.2026

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-003419-280820, изм. № 1
 Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
 Зам. начальника микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Смигановская Д.А.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.

Препарат изготовлен из субстанции Лантекс Фармацевтикалс Лимитед, Индия, серия MMV000222(BL), аналитический лист № С4620922 от 14.10.2022, серия MMV000322(BL), аналитический лист № C1080223 от 14.04.2023, соответствующих Спф С-ЛС-1430-82, редакция № 1





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.05.2023 12:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
23.05.2023	Мемантин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Изарино Фарма" (ООО "Изарино Фарма")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Изарино Фарма" (ООО "Изарино Фарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Изарино Фарма" (ООО "Изарино Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Изарино Фарма" (ООО "Изарино Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-004886-130618; Изм. №1 к ЛП-004886-130618; Изм. №2 к ЛП-004886-130618; Изм. №3 к ЛП-004886-130618	ООО "Изарино Фарма"	080423	-
17.05.2023	Мемантин-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-003419-280820; Изм. №1 к ЛП-003419-280820	АО "Вертекс"	080423	-