

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Препарат: НЕЙРОДИКЛОВІТ, капсули
Product: Neurodiclovit, capsule

Номер реєстраційного посвідчення: UA/5909/01/01 от 06.04.2017 р.
Number of registration certificate: UA/5909/01/01 from 06.04.2017.

Сила дії / активність: диклофенак натрія 50,00 мг, тіаміна гідрохлорид 50,00 мг, піридоксину гідрохлорид 50,00 мг, ціанокобаламін 0,25 мг.
Strength / activity: diclofenac sodium 50.00 mg, 50.00 mg of thiamine hydrochloride, 50.00 mg of pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin 0.25 mg.

Лікарська форма: капсули
Pharmaceutical form: capsule

Розмір і тип упаковки: По 10 капсул в блістері, по 3 блістера в картонній коробці
Volume and type of packaging: 10 capsules in a blister, 3 blisters in a carton box.

Номер серії і кількість упаковок: F01631, 41.300 упаковок
Batch number and batch size: F01631, 41.300 packs

Дата виробництва / Manufacturing date: 06.2023
Термін придатності до / Expiry date: 12.2025

Найменування, місцезнаходження і номера ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327

Сертифікат відповідності GMP або ссилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP № 481327-12943488

Найменування, місцезнаходження і номера ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site
Г.Л. Фарма ГмбХ, Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481348

Сертифікат відповідності GMP або ссилка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP № 481348-1416472

Коментарі/Comments



Вх.ан. № 1760 від 18.01.24

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат / Result
1. Зовнішній вигляд / Appearance	Тверді желатинові капсули, розміру 1, що містять суміш рожевого порошку і білих гранул; Тіло капсули: бежевого кольору; кришечка капсули: червоно-коричневого кольору/ Hard gelatin capsules, size 1, containing a mixture of pink powder and white granules; body capsule: ivory; cap capsule: Swedish-orange	Відповідає Corresponds
2. Розміри / Dimensions	довжина: 19,0 ± 0,3 мм діаметр: 6,5 ± 0,3 мм Length: 19,0 ± 0,3 mm Diameter: 6,5 ± 0,3 mm	18.9 мм 6.7 мм 18.9 mm 6.7 mm
3. Запах / Odor	Характерний запах тіаміну гідрохлориду (вітамін B ₁) / The characteristic smell of thiamine hydrochloride (vitamin B ₁)	Відповідає Corresponds
4. Ідентифікація всіх активних інгредієнтів (метод ВЕРХ) / Identification of all active ingredients (HPLC)	Основні піки на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати за часом утримування і приблизним розміром основним пікам на хроматограмі стандартного розчину / The main peaks in the chromatogram of the test solution shall be maintained at the retention time and the approximate size of the main peaks in the chromatogram of the standard solution	Відповідає Corresponds
5. Ідентифікація диклофенаку натрію, тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду (метод ТЛХ) / Identification of diclofenac sodium, pyridoxine hydrochloride and thiamine hydrochloride (TLC method).	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати по розташуванню і розміром, основним плямам на хроматограмі стандартного розчину; / The main spots in the chromatogram of the test solution should correspond by location and size to the principal spots in the chromatogram of the standard solution;	Відповідає Corresponds
6. Ідентифікація ціанокобаламіну (УФ-спектр) / Identification of cyanocobalamin (UV range)	Відповідність спектрів випробуваного розчину і стандартного розчину; / the correspondence of spectrum of the test solution and the standard solution;	Відповідає Corresponds
7. Кількісне визначення тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду (метод ВЕРХ) / Assay of thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Кожна капсула містить: 50,0 мг ± 10% тіаміну гідрохлориду та 50,0 мг ± 10% піридоксину гідрохлориду / Each capsule contains: 50.0 mg ± 10% of thiamine hydrochloride and 50.0 mg ± 10% pyridoxine hydrochloride	51.9 мг та 51.9 мг 52.9 mg and 52.9 mg



Сертифікат якості лікарського засобу Quality certificate of the medicinal product

8. Кількісне визначення ціанокобаламіну (метод ВЕРХ) / Assay of cyanocobalamin (HPLC)	Кожна капсула містить 0,25 мг ціанокобаламіну + 20% надлишку Специфікація випуску: 110 – 130% / Each capsule contains 0.25 mg of cyanocobalamin + 20% of excess Specification of release: 110 - 130%	0.30 мг / mg
9. Кількісне визначення диклофенаку натрію (метод ВЕРХ) / Assay of diclofenac sodium (HPLC)	Кожна капсула містить 50,0 мг ± 5% диклофенаку натрію / Each capsule contains 50.0 mg ± 5% diclofenac sodium	48.4 мг / mg
10. Супутні речовини (метод ВЕРХ) / Related substances (by HPLC): 1 - (2,6-дихлорфеніл) -2-індолінон домішка В домішка С одиночна невідома домішка сума невідомих домішок 1 - (2,6-dichlorophenyl)-2-indolinone impurity В impurity С single unknown impurity total unknown impurities	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5% / Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	< 0,02 % < 0,03 % < 0,03 % 0,05 % 0,05 % < 0,02 % < 0,03 % < 0,03 % 0,05 % 0,05 %
11. Розпадання (Європ.Фарм. метод 2.9.1) / Disintegration (E.Ph. Method 2.9.1)	Не більше 30 хвилин / Not more than 30 minutes	< 2 min.
12. Середня маса / Average weight	Загальна маса: 245 мг ± 10% Нето маса: 168,0 мг ± 10% / Total weight: 245 mg ± 10% Net weight: 168.0 mg ± 10%	252.7 мг 177.1 мг 252.7 mg 177.1 mg
13. Однорідність маси (Європ.Фарм. метод 2.9.5) / Uniformity of mass (E.Ph. Method 2.9.5)	Згідно вимог Європ.Фарм. / According to the requirements E.Ph.	Відповідає Corresponds
14. Однорідність дозованих одиниць (Європ.Фарм. метод 2.9.40) /	Згідно вимог Європ.Фарм. / According to the requirements of E.Ph.	



Сертифікат якості лікарського засобу Quality certificate of the medicinal product

Uniformity of dosage units (E.Ph. method 2.9.40)		
15. Розчинення (Європ. Фарм. метод 2.9.3) / Dissolution (E.Ph. Method 2.9.3)	Тіаміну гідрохлорид і піридоксину гідрохлорид: не менше 80% (Q = 75%) через 30 хвилин Диклофенак натрію: не більше 10% через 120 хвилин в 0,1 N розчині кислоти хлористоводневої і не менше 80% (Q = 75%) через 30 хвилин у фосфатному буферному розчині pH 6,8 / Thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride: not less than 80% (Q = 75%) in 30 minutes Diclofenac sodium: not more than 10% after 120 minutes in 0.1 N hydrochloric acid solution and at least 80% (Q = 75%) in 30 minutes in phosphate buffer pH 6.8	108 % 104 % 0.0 % 90 %
16. Мікробіологічна чистота* / Microbiological purity*	Згідно вимог Європ. Фарм., 5.1.4 (метод 2.6.12 і 2.6.13) / According to the requirements E. Ph., 5.1.4 (method 2.6.12 and 2.6.13)	Не тестировалось Not tested
Серія відповідає вимогам		
Дата випуску / date of release		14.12.2023

* тест виконується для кожної 10 серії
* Test performed for each 10 batch

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Compiled by:

Дата / Date: 15.12.2023

Б. Фессл,
Виконавець

Д-р. Ю. Франк,
Уповноважена особа з якості / Quality Assurance person

GL[®]Pharma
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0

