

Логотип Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія/

22

Дата: 16.11.2023
Код: АХ0002
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О
АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул
Доставка №: 80154817

Сторінка: 1/2
Р.О. №: SALDO ORD
APO2000435

Серія: 0014733
Кількість: 9188

Дата виробництва: 10.2023

Термін придатності: 09.2026

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
Опис: прозорий безбарвний розчин	-	Відповідає	Візуально	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ рН	-	Позитивна 6,5 – 7,1	Євр.Ф.	Позитивний 6,7
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,0
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	1,0
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	1,0
Кількісне визначення	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	102,8
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	1
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	68
Видимі включення	-	Відсутні	Візуально	Відсутні
Відповідність упаковки	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає

- Опис: прозорий безбарвний розчин
- Домішки: будь-якої відомої домішки
 - а. цитидин
 - б. уридин
 - в. цитидин-5'-монофосфат (СМР або 5'-цитидилова кислота)
 - г. уридин-5'-дифосфохолін (UDP холін)
 - д. цитидин-5'-монофосфат (СМР) морфолідат DCC
- Кількісне визначення: % від заявленої кількості (237,5 – 262,5 мг/мл)
- Бактеріальні ендотоксини: < = 0,35 МО/мг

Уповноважена особа
/підписано/



Віханого от елони

/Логотип Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія/

Дата: 16.11.2023
Код: АХ0002
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О
АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул
Доставка №: 80154817

Сторінка: 2/2
Р.О. №: SALDO ORD
APO2000435

Серія: 0014733
Кількість: 9188

Дата виробництва: 10.2023

Термін придатності: 09.2026

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
--------------	-------------	--------------	-----------	-----------

ЗВІТ ПРО ВИПУСК СЕРІЇ

Нейродар 1000 мг

Реєстраційне посвідчення № UA/14668/01/02 від 02.07.2020 року

Нейродар, розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл на ампулу,
5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 1000 мг.

Цим я засвідчую, що надана інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на нижчезгаданих виробничих ділянках у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Данте Аліг'ері, 71 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(виробництво, комплектація, пакування, випуск серії)

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Людовіко Аріосто, 17 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(контроль якості/контроль серії)

Ліцензія на виробництво № аМ – 93/2022 від 04.07.2022 року
Сертифікат GMP №: IT/118/H/2022

Дата випуску 10.11.2023

Уповноважена особа
Люсія Олів'єрі _____ /підписано/

