



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3040

**Нейромакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (10x6) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: піридоксину гідрохлориду - 100 мг; бенфотіаміну - 100 мг

Ресст. посвідчення UA14386/01/01 від 06.02.2020

№ серії 121023

Загальна кількість в серії 2070 уп

Дата виробництва 10.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 24.10.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10/2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/14386/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків піридоксину гідрохлориду та бенфотіаміну має співпадати з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків піридоксину гідрохлориду та бенфотіаміну співпадає з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 441,8 мг до 488,3 мг	462,2 мг
4	Вода	Від 2,0% до 4,0%	2,5%
5	Кремнію діоксид колоїдний, тальк і титану діоксид	Не більше 6,0% (сумарно)	3,3%
6	Однорідність дозованих одиниць	Піридоксину гідрохлорид: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	3,4
		Бенфотіамін: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	2,7
7	Розчинення	Бенфотіамін: за 60хв (Q=70%): S1: не менше 75% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 55%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45%	68%
		Піридоксину гідрохлорид: за 60хв (Q=70%): S1: не менше 75% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 55%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45%	66,3%
8	Супровідні домішки	Тіаміну гідрохлорид: не більше 0,5%; тіаміну монофосфат: не більше 0,5%; бензойна кислота: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка бенфотіаміну: не більше 0,5%; сума неідентифікованих домішок бенфотіаміну: не більше 1,0%; сума домішок бенфотіаміну: не більше 2,5%; піридоксалу гідрохлорид: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка піридоксину гідрохлориду: не більше 0,5%; сума неідентифікованих домішок піридоксину гідрохлориду: не більше 1,0%; сума домішок піридоксину гідрохлориду: не більше 1,5%	Тіаміну гідрохлорид: 0,0%; тіаміну монофосфат: 0,0%; бензойна кислота: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка бенфотіаміну: 0,02%, 0,01%; сума неідентифікованих домішок бенфотіаміну: 0,03%; сума домішок бенфотіаміну: 0,03%; піридоксалу гідрохлорид: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка піридоксину гідрохлориду: 0,0%; сума неідентифікованих домішок піридоксину гідрохлориду: 0,0%; сума домішок піридоксину гідрохлориду: 0,0%.
9	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	97,3 мг
		Бенфотіаміну: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,7 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутність



Вх. акт 0742

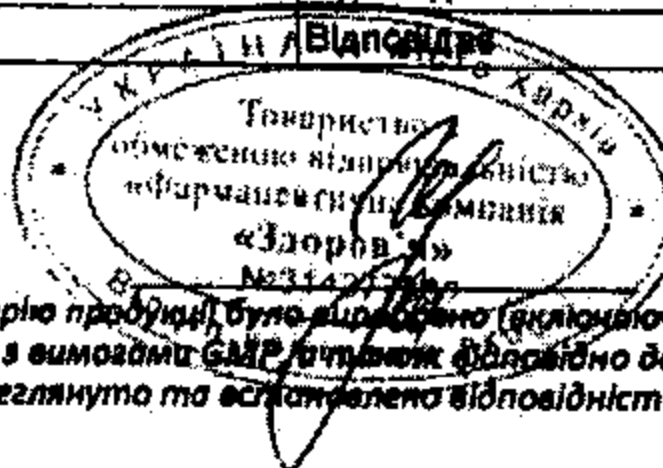
Віг 28.02.2024

Група

11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідними специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 10 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

