

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1206

Нейромакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30 (10x3) у блістерах

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

Реєстр. посвідчення: **UA/14386/01/01 від 06.02.20** № серії: **100722**
 Загальна кількість в серії: **1508 уп** Дата виробництва: **07.2022**
 Держава призначення: **Україна** Дата видання результату: **03.08.22**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до: **07.24**
 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**

№	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	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків піридоксину гідрохлориду та бенфотіаміну співпадає з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим P: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору.	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим P: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
4	Вода	Від 441,8 мг до 488,3 мг	468,6 мг
5	Кремнію діоксид колоїдний, тальк і титану діоксид	Від 2,0% до 4,0%	3,9%
6	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 6,0% (сумарно)	3,3%
7	Розчинення	Піридоксину гідрохлорид: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,7
		Бенфотіамін: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,2
		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%	102,2%
8	Супровідні домішки	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%	100,5%
		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: 0,17%; тіаміну монофосфат: 0,03%; бензойна кислота: 0,04%; будь-яка неідентифікована домішка бенфотіаміну: 0,17%; 0,03%; сума неідентифікованих домішок бенфотіаміну: 0,19%; сума домішок бенфотіаміну: 0,39%; піридоксалу гідрохлорид: 0%; будь-яка неідентифікована домішка піридоксину гідрохлориду: 0,08%; сума неідентифікованих домішок піридоксину гідрохлориду: 0,08%; сума домішок піридоксину гідрохлориду: 0,08%
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 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
10	Кількість	Бенфотіаміну: від 95,0 мг до 105,0 мг	100,1 мг
		Піридоксину гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,2 мг



Вх 04 N0834
 110822 202

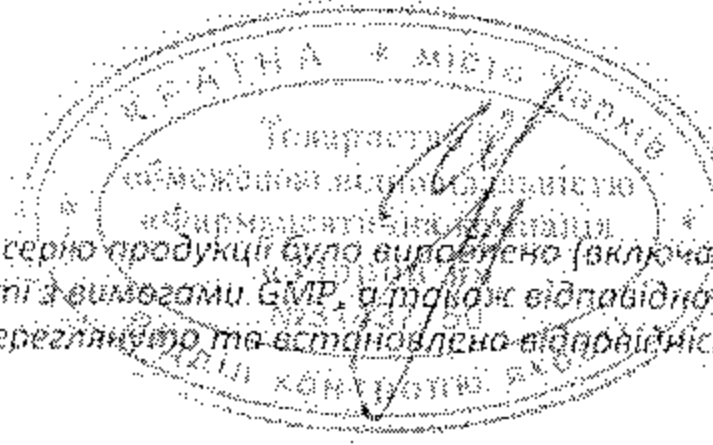
11. Упаковка:
12. Маркування

Відповідність МКЯ
Відповідність МКЯ

Відповідає
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. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 03.08.2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22.

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

