

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3961
Нейротилін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах №5 (5x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: холіну альфосцерату - 250 мг

Реєст. посвідчення	UA/15534/01/01 від 10.11.16 до 10.11.21	№ серії	20820
Загальна кількість в серії	20045 амп	Дата виробництва	08.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	13.10.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	08.22
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №1225 від 10.11.16 РП №UA/15534/01/01		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Якісна реакція з натрію гідроксиду розчином розведеним Р: має з'являтися характерний рибний запах	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0 мл	4,07 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,56
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,2 МО/мл	Менше 87,2 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%; суми всіх домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,5%; суми всіх домішок: менше 2,0%
11	Кількісне визначення	Холіну альфосцерату: від 237,5 мг до 262,5 мг	248,7 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

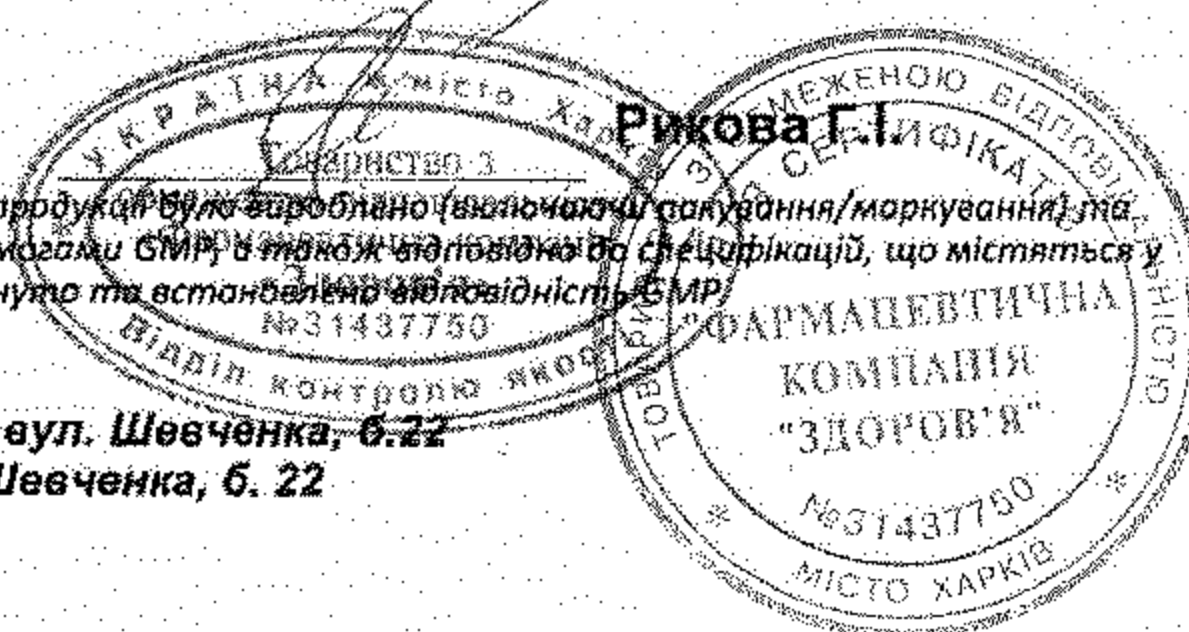
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 10 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


Все ам. №0513 виг. 23.09.21 МЛФ