

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 542

Нейротилін, капсули м'які по 400 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: холіну альфосцерату - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/16687/01/01 від 05.12.2022

№ серії 10224

Загальна кількість в серії 936 уп

Дата виробництва 02.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.02.24

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

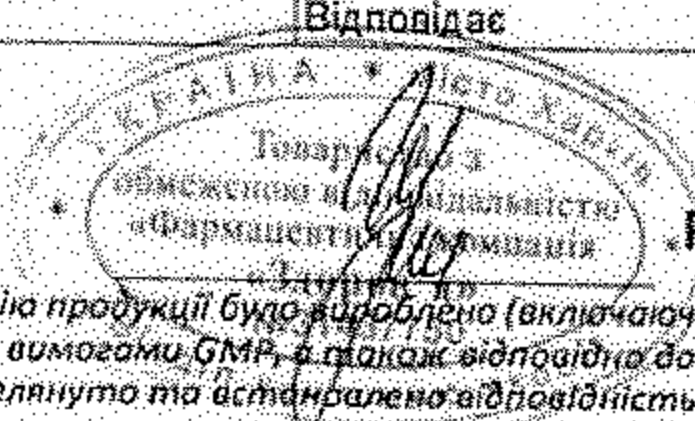
Придатний до 02/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №908 від 11.05.18 РП №UA/16687/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Овальні непрозорі м'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, які містять в'язкий розчин	Овальні непрозорі м'які желатинові капсули жовтого кольору, які містять в'язкий розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення розчину від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Якісна реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення розчину жовто-оранжевого кольору
		Якісна реакція з розчином калію фероціаніду Р: має з'явитися синє забарвлення розчину	Якісна реакція з розчином калію фероціаніду Р: з'являється синє забарвлення розчину
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування піку холіну альфосцерату на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність маси капсули	Середня маса заповненої капсули має бути 820,0 мг ±7,5% (від 758,5 мг до 881,5 мг)	846,3 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса вмісту капсул має бути 590,0 мг ±7,5% (від 545,7 мг до 634,3 мг)	626,6 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 одиниць приймальне число має бути менше або дорівнювати L1	3,2
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 2,0% суми всіх домішок	0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,1% суми всіх домішок
7	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Пропілпарабен: від 0,16 мг до 0,20 мг	0,2 мг
		Холіну альфосцерат: від 380 мг до 420 мг	387 мг
		Метилпарабен: від 0,36 мг до 0,44 мг	0,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

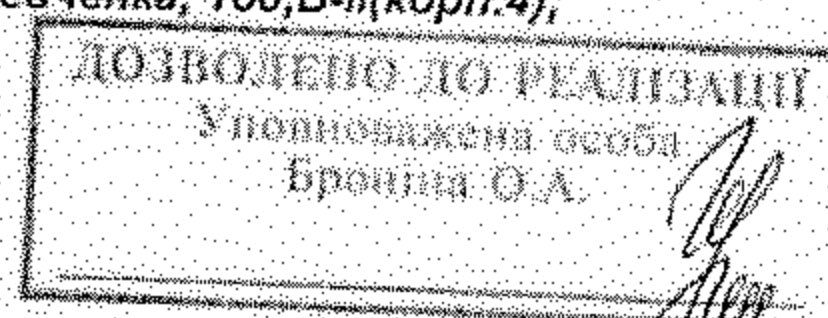
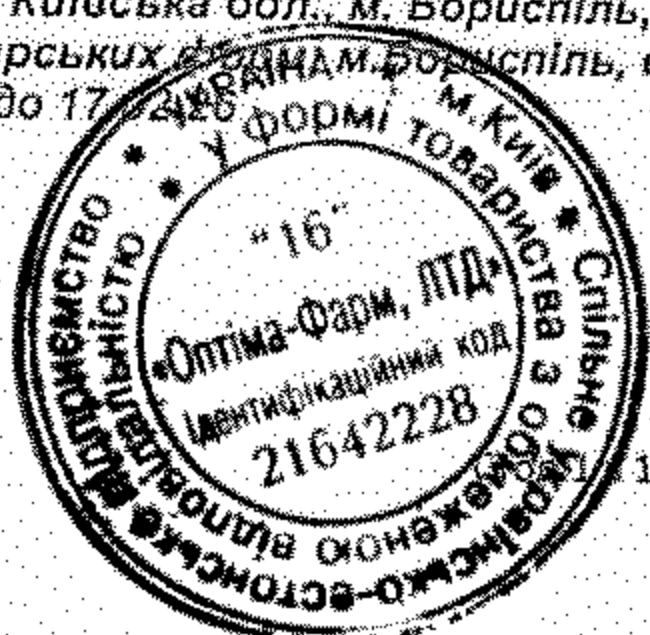
Дата підписання « 29 » 02 2024 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських засобів, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.2025



Вх. ак. №062 від 13.03.24