

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 683

Нейротилін, розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі №10 у коробці

Діюча речовина 7 мл препарату містять: холіну альфосцерату - 600 мг

Реєстр. посвідчення	UA/16351/01/01 від 11.10.17 до 11.10.22	№ серії	10222
Загальна кількість в серії	1184 уп	Дата виробництва	02.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	20.05.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.24
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №1246 від 11.10.17 РП №UA/16351/01/01, зміна №1, зміна №2		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин зі смаком суниці На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного 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	Прозорий майже безбарвний розчин зі смаком суниці На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку холіну альфосцерату співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку метилпарабену або пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку метилпарабену або пропілпарабену співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Густина	Від 0,990 г/см ³ до 1,070 г/см ³	1,023 г/см ³
4	pH	Від 4,9 до 7,0	6,3
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	11,8
6	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%. Сума всіх домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,02%. Сума всіх домішок: 0,02%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Холіну альфосцерату: від 570,0 мг до 630,0 мг Метилпарабен: від 7,20 мг до 8,80 мг Пропілпарабен: від 2,16 мг до 2,64 мг	612,5 мг 8,1 мг 2,58 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 вироблено (акліматизація 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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 20 22 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

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

