

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№319/2023/UA від 15.12.2023

1.	Найменування продукції:	НЕЙРОПЕА
2.	Статус продукції:	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Капсули тверді
7.	Розмір та тип пакування:	10 капсул в блістері. По 3 блістери в упаковці.
8.	Номер партії:	11123
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	8 135 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.11.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника у сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною і засвідчує якість та безпечність продукції. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат партії



Семен



Вр ссн 15.12.22
27.12.23

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №В/0219/30.11.2023/UA від 13.12.

Добавка дієтична
НЕЙРОПЕА
Капсули тверді

Найменування продукції

по 10 капсул у блістері. По 3 блістери в картонній коробці

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

11123

Розмір партії, одиниця виміру

8 135 пакувань

Внутрішній код

В/0219/30.11.2023

Дата випуску продукції

13.12.2023

Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-39071152-010:2019

Термін придатності до

11 2025

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-39071152-010:2019	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Капсули циліндричної форми із заокругленими кінцями. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.	Капсули циліндричної форми із заокругленими кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору.	Візуально
Ідентифікація -Пальмітоїлетаноламід	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пальмітоїлетаноламиду має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	п.6.3, ДФУ,2.2.29
Кількісне визначення -Пальмітоїлетаноламід	Від 285 мг до 315 мг, в перерахунку на середній вміст капсули	308 мг	п.6.7, ДФУ,2.2.29
Середня маса вмісту капсули	Від 0,473 г до 0,578 г	0,545 г	п.6.4, ДФУ,2.9.5
Розпадання	Не більше 30 хв.	16 хв.	п.6.5, ДФУ,2.9.1
Мікробіологічна чистота	ТАМС- не більше 10 ³ КУО/г; ТУМС- не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	ТАМС-менше 28 КУО/г ТУМС- не виявлено Не виявлено	п.6.6, ДФУ,2.6.12, 2.6.13,5.1.4
Маркування	Згідно затвердженого макету	Відповідає	Згідно ТУ
Пакування	Вимоги ТУ У 10.8-39071152-010:2019	Відповідає	Згідно ТУ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам ТУ У 10.8-39071152-010:2019 за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на всю партію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	13.12.2023
Перевірено:	менеджер систем якості	Хома Т.О.	13.12.2023

Редакція 4
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стор. 1 з 1

