

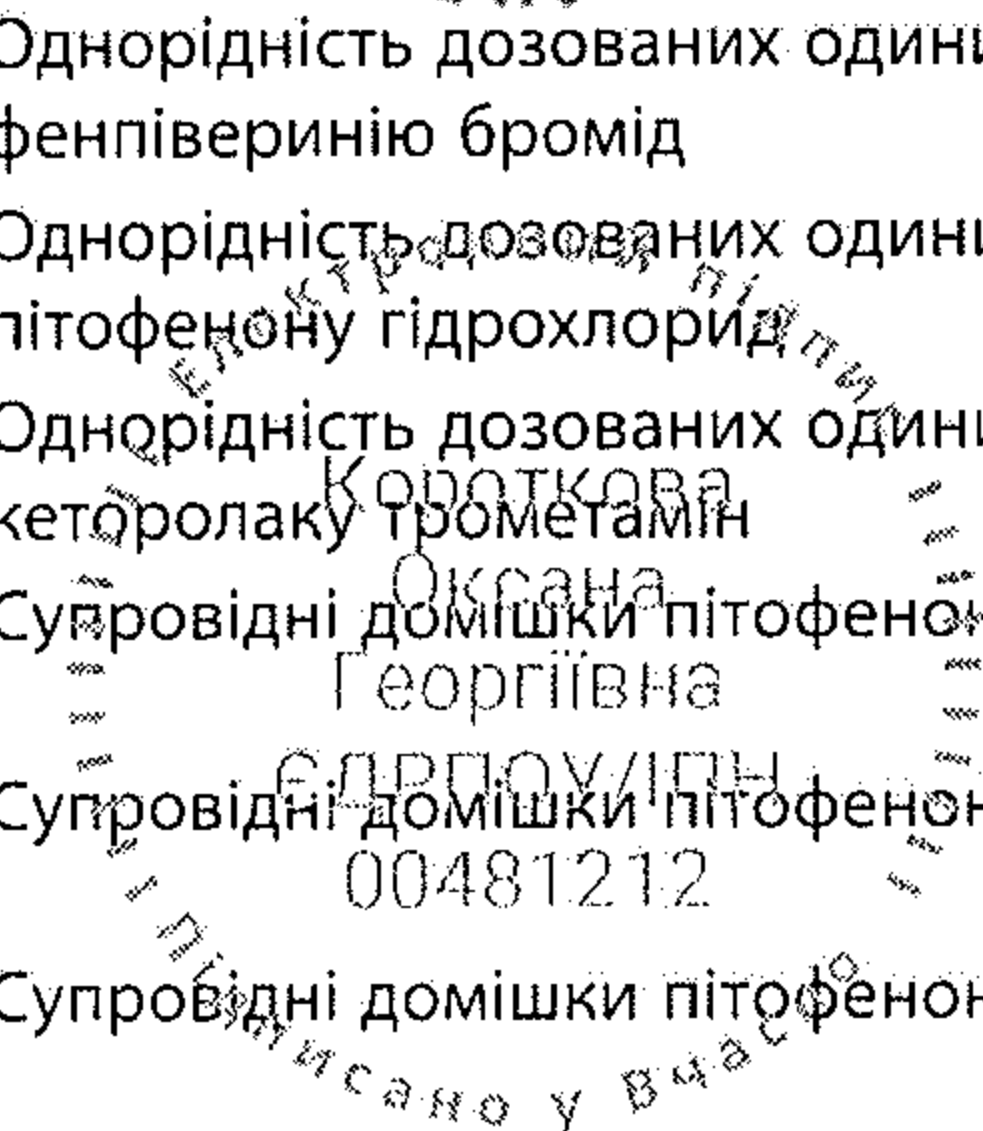


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001603

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НЕОСПАСТИЛ® 1 таблетка містить: кеторолаку трометаміну 10 мг, пітофенону гідрохлориду 10 мг, фенпіверинію броміду 0,1 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці
2. Номер серії:	1HL10224
3. Розмір серії:	35,482 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18292/02/01 Діє до 04.05.2028
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18292/02/01 від 04.05.2023 №841

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Фенпіверинію бромід", часи утримування піка фенпіверинію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пітофенону гідрохлорид і кеторолаку трометамін", часи утримування піків пітофенону та кеторолаку, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація В	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм має мати максимум за довжини хвилі 295 нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць фенпіверинію бромід	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць пітофенону гідрохлорид	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць кеторолаку трометамін	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
8	Супровідні домішки пітофенону	Пітофенонової кислоти - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Супровідні домішки пітофенону	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки пітофенону	Сума домішок (крім пітофенонової кислоти) - не більше 1,0 %	0,0 %



Виконав: [Підпис] 1774
 Віз: 050324 [Підпис]



11	Супровідні домішки кеторолаку	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	0,1 %
12	Супровідні домішки кеторолаку	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
13	Супровідні домішки кеторолаку	Домішки С - не більше 0,5 %	Відповідає
14	Супровідні домішки кеторолаку	Сума домішок (крім домішок В і С) - не більше 1,0 %	0,1 %
15	Розчинення фенпіверинію бромід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
16	Розчинення пітофенону гідрохлорид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
17	Розчинення кеторолаку трометамін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
18	Кількісне визначення фенпіверинію бромід	0,095 - 0,105 мг/таб	0,102 мг/табл.
19	Кількісне визначення пітофенону гідрохлорид	9,5 - 10,5 мг/таб	9,5 мг/табл.
20	Кількісне визначення кеторолаку трометамін	9,5 - 10,5 мг/таб	9,7 мг/табл.
21	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
23	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.02.2024 12:20

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240227_Certificate_170000001603.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240227_Certificate_170000001603.pdf

Документ відправлено: 12:22 27.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:22 27.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:22 27.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

