

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №593066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

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

 Реєст. 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	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
2	Ідентифікація	Якісна реакція з натрію гідроксиду розчином розведеним Р: має з'являтися характерний рибний запах На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку метилпарабену або пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає 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	612,6 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 (включючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 05 2022 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