17

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

КОПІЈА
Vecākā preču pieņemēja 16.09.2024
Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Нейромідин®, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10х5) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	210524		
Кількість упаковок у серії	9993	Відправлено зі складу/видано	9993
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.06.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, змін. № 510	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Ідентифікація: А. УФ спектр в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СЗ іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки, мг	97 – 103 (100 мг ± 3,0 %)	101 мг
Однорідність маси, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % ÷ +3,0 %
Розпадання, хв	Не більше 15	9 хв
Сторонні домішки, % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,10 Не більше 1,0	0,04 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць, % однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	97 % ÷ 98 % КВ = 2,2
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) від заявленого вмісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 – 21,0	19,9 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Затверджено	Дата підпису	Підпис
Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	26.06.2024	

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року

JOINT-STOCK COMPANY QCD OLAINFARM

Вх. ан № 1739 від 30.09.24

КОПІЯ

Vecākā preču menedžere 16.09.2024
Natalija Bobneva

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

OlainFarm

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Нейромідин®, таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) піридакрину гідрохлориду		
Номер серії	210524		
Кількість упаковок у серії	9993	Відправлено зі складу/видано	9993
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Людмила Космачова Уповноважена особа		

AKCIJU SABIEDRĪBA "OLAINFARM" LATVIJAS REPUBLIKA