


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НЕЙРОБІОН, таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) 1 таблетка містить: 100 мг тіаміну дисульфід, 200 мг Піридоксину гідрохлориду, 200 мкг Ціанокобаламіну	Країна виробництва: Австрія
Серія №: 316124A	Об'єм партії: 38060 упаковок
Аналітичний звіт №: В-20240502-89164	Дата дослідження: 12.06.2024
Дата виробництва: 02.05.2024	Термін придатності: 04.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/5409/01/01	Дійсний до: безстроково
Наказ МОЗ України № 2128 от 01/10/2021	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ, Хосслгассе 20, 9800 Шпіттал ан дер Драу, Австрія № 480021

№ п/п	Тест	Специфікація	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі, блискучі, майже білого кольору таблетки, вкриті оболонкою.	Відповідає
2.	Идентифікація		
2.1	Тіаміну дисульфід Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін	Час утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піків на хроматограмі стандартних розчинів	Відповідає Відповідає Відповідає
2.2	Титану діоксид (нерегулярно виконується)	Жовто-помаранчеве забарвлення	не тестувався
3.	Теоретична маса	700 мг	720 мг
3.1	Середня маса	670-730 мг	
3.2	Розміри Товщина Діаметр	близько 6,2 мм близько 12,2 мм	Відповідає Відповідає
4.	Розпадання	Не більше 60 хв (у воді 36-38°C)	≤ 35 хв
5.	Однорідність вмісту ціанокобаламіну	Має відповідати Євр. Фарм. ст. 2.9.6	Відповідає
6.	Розчинення Тіаміну дисульфід Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін	після 45 хвилин Q=75% після 45 хвилин Q=75% після 45 хвилин Q=75%	101% 100% 112%
7.	Кількісне визначення Тіаміну дисульфід Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін	95-105 мг/табл. 190-210 мг/табл. 220-260 мкг/табл.	100 мг 204 мг 243 мкг
8.	Визначення чистоти Домішки ціанокобаламіну: Гідроксокобаламін Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання Домішки піридоксину	≤ 5,0 % ≤ 3,0 % ≤ 3,5 %	0,3 % 0,7 % 0,9 %

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував: Кофлер Рафаель	Документ перевірів: Ремс Александер	
Дата: 08.07.2024	Дата: 08.07.2024	

Вх. ак. 12344 вк 03.10.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НЕЙРОБІОН , таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) 1 таблетка містить: 100 мг тіаміну дисульфід, 200 мг Піридоксину гідрохлориду, 200 мкг Ціанокобаламіну	Країна виробництва: Австрія
Серія №: 316124A	Об'єм партії: 38060 упаковок
Аналітичний звіт №: В-20240502-89164	Дата дослідження: 12.06.2024
Дата виробництва: 02.05.2024	Термін придатності: 04.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/5409/01/01	Дійсний до: безстроково
Наказ МОЗ України № 2128 от 01/10/2021	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ, Хосслгассе 20, 9800 Шпітталь ан дер Драу, Австрія № 480021

	гідрохлориду: Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання	≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	< 0.1 % < 0,1 %
	Домішки тіаміну дисульфід: Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання	≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	0.1 % 0.1 %
9.	Мікробіологічна чистота ^{1,2} ТАМС ТУМС	Має відповідати Євр. Фарм. ст.5.1.4 ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	Відповідає <10 КУО/г <10 КУО/г

¹ – підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно кожна 5 серія)
² – тест проводиться в кінці терміну зберігання, за методом вибіркового контролю

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Тестував: Кофлер Рафаель	Документ перевірив: Ремс Александер
Дата: 08.07.2024	Дата: 08.07.2024

