

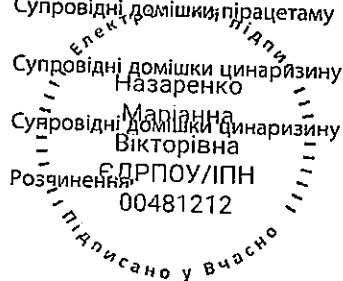


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012798

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НЕЙРО – НОРМ 1 капсула містить: пірацетаму - 400 мг; цинаризину - 25 мг капсули, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пацці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	NT71024
3. Розмір серії:	19,607 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3685/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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/3685/01/01 від 09.04.2020 №824, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний як описано у розділі "Кількісне визначення. Пірацетам", час утримування основного піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3	Ідентифікація В. Цинаризин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного як описано у розділі "Кількісне визначення. Цинаризин", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі (253±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв.
6	Супровідні домішки пірацетаму	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
7	Супровідні домішки пірацетаму	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки цинаризину	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Супровідні домішки цинаризину	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає





11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення пірацетаму	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг пірацетаму, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	399,9 мг/капс
13	Кількісне визначення цинаризину	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг цинаризину, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	24,83 мг/капс
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 09:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
 00481212\_20241119\_Certificate\_170000012798.pdf