

Сертифікат серії №57

Назва препарату: НЕОКАРДИЛ, капсули, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пацці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/11357/01/01 від 02.12.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: глуду листя і квіток екстракт сухий

(*Crataegi folii cum flore extractum siccum*) – 150 мг,

гінкго екстракт сухий (*Ginkgonis extractum siccum*) – 50 мг,

пуерарії екстракт сухий (*Puerariae extractum siccum*) – 50 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері, 3 блистери у пацці, 50 пачок у коробі.

Серія № 500723

Розмір серії: 7 599 уп. №30.

Дата виробництва: 07 2023 р.

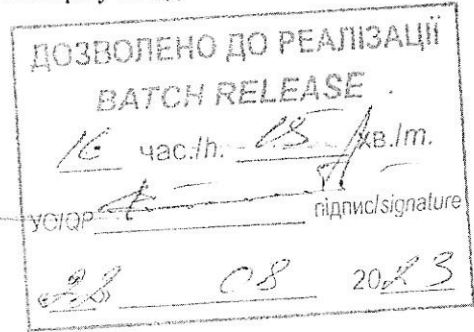
Термін придатності: 07 2026 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок від світло-коричневого до зеленувато-коричневого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.	Відповідає
2	Ідентифікація А. Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зазначені зони.	Відповідає
	В. Ізофлавоноїди (пуерарин)	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі і розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, крім того, можуть виявлятися інші зони поглинання.	Відповідає
	С. Титану діоксид ***	Якісна реакція з розчином водню пероксиду (30%) Р з утворенням оранжево-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса вмісту капсул має бути від 0,252 г до 0,308 г. Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10 %, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20 %.	0,278 г Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає (7 хв.)
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	4,01 %
6	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 10 ² КУО/г; Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій 10 ² в 1 г. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 г.	25 КУО/г 100 КУО/г Менше 10 КУО/г Не виявлено в 1 г. Не виявлено в 25 г
7	Кількісне визначення	Не менше 10 мг флавоноїдів в одній капсулі, у перерахунку на гіперозид. Не менше 10 мг пуерарину в одній капсулі.	19,3 мг 21,1 мг
8	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в упаковку з картону.	Відповідає
9	Маркування	Маркування має відповідати оригінал - макету.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

*Глуду листя і квітів екстракт сухий містить 6 % мальтодекстрину та 2 % кремнію діоксиду колоїдного.

** Не рутинний тест (проводиться для кожної п'ятої серії).

*** Випробування проводяться при входному контролі твердої желатинової капсули.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РГБ/UA/11357/01/01 від 02.12.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: _____

С.В. Трошкова 08-08-2023 р.

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 ЄМР встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості: _____

Уповноважена особа: _____

В.В. Литка 08-08-2023 р.

Вх.ан. 1270 від 20.02.24 Ол

