



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013725

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активності, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НЕОСПАСТИЛ® 1 таблетка містить: кеторолаку трометаміну 10 мг, пітофенону гідрохлориду 10 мг, фенпіверинію броміду 0,1 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці
2. Номер серії:	1HL41124
3. Розмір серії:	31,616 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18292/02/01 Діє до 04.05.2028
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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/18292/02/01 від 04.05.2023 №841

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Фенпіверинію бромід", часи утримування піка фенпіверинію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пітофенону гідрохлорид і кеторолаку трометамін", часи утримування піків пітофенону та кеторолаку, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 295 нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Фенпіверинію бромід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Пітофенону гідрохлорид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць. Кеторолаку трометамін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
8	Супровідні домішки пітофенону Короткова	Пітофенонової кислоти - не більше 1,0 %	0,3 %
9	Супровідні домішки пітофенону Оксон	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки пітофенону Георгіївна	Сума домішок (крім пітофенонової кислоти) - не більше 1,0 %	0,1 %
11	Супровідні домішки кеторолаку 00481212	Домішки В - не більше 0,5 %	0,2 %

Врач МК 32 Стор. 1 з 2

01.12.2024



12	Супровідні домішки кеторолаку	Домішки С - не більше 0,5 %	0,1 %
13	Супровідні домішки кеторолаку	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки кеторолаку	Сума домішок (крім домішок В і С) - не більше 1,0 %	0,0 %
15	Розчинення. Фенпіверинію бромід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
16	Розчинення. Пітофенону гідрохлорид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
17	Розчинення. Кеторолаку трометамін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
18	Кількісне визначення. Фенпіверинію бромід	Не менше 0,095 мг і не більше 0,105 мг в таблетці	0,100 мг/таб
19	Кількісне визначення. Пітофенону гідрохлорид	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в таблетці	9,6 мг/таб
20	Кількісне визначення. Кеторолаку трометамін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в таблетці	9,9 мг/таб
21	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> в 1 г	Відповідає
22	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
23	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2024 14:01

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241129_Certificate_17000013725.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241129_Certificate_170000013725.pdf

Номер документа: 170000013725

Документ відправлено: 14:03 29.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

14:03 29.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:03 29.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований