



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: ekk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1752

Нейротилін, капсули м'які по 400 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: холіну альфосцерату - 400 мг
Ресст. посвідчення UA/16687/01/01 від 05.12.2022
Загальна кількість в серії 1003 уп
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №908 від 11.05.18 РП №UA/16687/01/01, зміна №1

№ серії 20624
Дата виробництва 06.2024
Дата видачі результату 04.07.24
Придатний до 06/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Овальні непрозорі м'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, які містять в'язкий розчин	Овальні непрозорі м'які желатинові капсули жовтого кольору, які містять в'язкий розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином калію фероціаніду Р, має з'являтися синє забарвлення розчину	Якісна реакція з розчином калію фероціаніду Р; з'являється синє забарвлення розчину
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування піку холіну альфосцерату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату співпадає з часом утримування піку холіну альфосцерату на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність маси капсули	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння
		Якісна реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; має з'являтися забарвлення розчину від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Якісна реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється забарвлення розчину жовто-оранжевого кольору
4	Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса заповненої капсули має бути 820,0 мг ±7,5% (від 758,5 мг до 881,5 мг)	833,6 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Середня маса вмісту капсул має бути 590,0 мг ±7,5% (від 545,7 мг до 634,3 мг)	608 мг
6	Супровідні домішки	Для перших 10 одиниць прийнятне число має бути менше або дорівнювати L1	9
7	Розкладання	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 2,0% суми всіх домішок	0,03% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,04% суми всіх домішок
8	Кількісне визначення	Не більше 30 хв	Відповідає
		Пропілпарабен: від 0,16 мг до 0,20 мг	0,19 мг
		Холіну альфосцерат: від 380 мг до 420 мг	382 мг
9	Мікробіологічна чистота	Метилпарабен: від 0,36 мг до 0,44 мг	0,39 мг
		Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (для пакування/дороботу) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також необхідно до специфікацій, що виступили у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 04.07.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-ІІ(корп. 1)

Сертифікат GMP 036/2023/GMP до 17.02.26

Викова Г.І.

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

45393279

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕСТАВРАЦІЇ

Уповноважена особа

Викова Г.І.

Вх. ак. №080 від 07.08.24