

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1098

Назва продукту: НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 150 (150x1) в банці

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7313/01/02;
діє безстроково

Вміст діючих речовини: 1 таблетка містить : Тіаміну нітрат 15 мг; Піридоксину гідрохлорид 10 мг; Цианокобаламін 0.02 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 150 таблеток упакованих в непрозору пластикову банку, з кришкою. Кришка оснащена осушувачем. Пластикові банка, разом з інструкцією по медичному застосуванню в картонній коробці

Серія №: 156224 розмір серії: 13063 уп.

Дата виробництва: 05.07.2024

Строк придатності: 07.2026

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0423/14.03.2024, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності Правилам правильного виробництва № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності Правилам правильного виробництва № BG/GMP/2021/185 видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.

Стр. 1 з 3

Вх. № 2670 від 07.11.24

Результати аналізу : НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 150 (150x1) в банці, серія №156224:

№.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Методи контролю
1.1.1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Візуально
1.1.2.	Колір	Рожевий	Рожевий	Візуально
1.1.3.	Ідентифікація -Тіаміну нітрату -Піридоксину гідрохлориду -Ціанокобаламіну -барвника Ponceau 4 R E 124 lake * -Титану діоксиду *	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Позитивна Позитивна Позитивна Не проводився Не проводився	ТШХ, ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 ТШХ, ВЕРХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.25 Метод виробника - кольорова реакція
1.1.4.	Маса однієї таблетки	102 мг	Відповідає	Ph.Eur.2.9.5
1.1.5.	Однорідність маси	±7.5 %	-3.9 % ÷ +2.9 %	Ph.Eur.2.9.5
1.1.6.	Розпадання	Не більше 30 хв	4	Ph.Eur.2.9.1
1.1.7.	Супровідні речовини -супровідні Піридоксину гідрохлориду речовини, окремо	Не більше 0.5 %	Не виявлено	Ph. Eur. 2.2.29, РХ
1.1.8.	Вміст активних речовин в одній таблетці -Тіаміну нітрату (C ₁₂ H ₁₇ N ₅ O ₄ S) -Піридоксину гідрохлориду (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃) -Ціанокобаламіну (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P)	13.88 мг до 16.12 мг 9.0 мг до 11.0 мг 0.027 мг до 0.033 мг	15.60 10.4 0.030	Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.2
1.1.9.	Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г E. coli	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² відсутність в 1 г	< 10 < 10 Не присутня	Ph.Eur.2.6.12; 2.6.13

* Не проводиться рутинно. Випробування проводять для перших трьох серій в рік.

** Не проводиться рутинно. Випробування проводять на кожній десятій серії.

Стор. 2 з 3

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 156224 лікарського засобу **НЕУРОБЕКС-ТЕВА** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 150 (150x1) в банці виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Daniela Dimova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Булвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія



Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 23.07.2024