

Назва продукту: **Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах**

Номенклатурний код: 43646

Країна виробник: Швейцарія

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1950/02/01

Розмір і тип упаковки: № 20 (10x2) у блістері

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Сила дії/Активність: 200,0 мг тіаміну нітрату  
50,0 мг піридоксину гідрохлориду  
1,0 мг цианокобаламіну

Розмір серії (в упаковках): 33 840 упаковок

Номер серії готового продукту: 24056070

Номер серії "in bulk": 24033240

Дата виробництва: 26.02.2024

Термін придатності: 26.02.2026

Номер партії(й) АФІ: 23044153  
24010299  
24010506

**Виробничі дільниці:**

Виробнича дільниця: Ацино Фарма АГ  
Бірсвег 2,  
4253 Лісберг,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102715974  
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Контроль якості: Ацино Фарма АГ  
Бірсвег 2,  
4253 Лісберг,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102715974  
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Виробник(и) АФІ: Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко Лтд  
№50 Східна Дорога, Північне 2-е кільце  
050041 Шицзячжуан  
Республіка Китай

ДСМ Нутрішнел Продактс ГмбХ  
Еміл-Барелл-Стріт 3  
D-79639 Гренцах-Вілен  
Німеччина

Упаковка: Ацино Фарма АГ  
Пфеффінгеррінг 205,  
4147 Еш,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102715974, GMP № 21-0245

Випуск серії: Ацино Фарма АГ  
Бірсвег 2,  
4253 Лісберг,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102715974  
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

### Заява про сертифікацію:

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Відхилення відбулися: ні

Відхилення/Поза специфікацією/ Коментарі: ні

Випущено: Rolando Ramanzina, Менеджер з якості, уповноважена особа

Дата випуску: 29.05.2024 16:38:02

Документ підписаний в електронному вигляді і не потребує власноручного підпису.



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах		
Дата виробництва:	26.02.2024	Номер серії готового продукту:	24056070
Термін придатності:	26.02.2026	Розмір серії (в упаковках):	33 840
Матеріальний номер:	43646	Номер серії "in bulk":	24033240
Номер аналізу:	444880	Дата аналізу:	08.05.2024

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «TR» на одній стороні	PV: 41205-02.1	Відповідає
<b>Розміри діаметр</b>		PV: 41205-02.1	
Діаметр	10.9 – 11.3 мм (11.1 мм ± 0.2 мм)		11.2 мм
Середня маса	440.7 – 487.1 мг (463.9 ± 5 %)	PV: 41205-02.1	460.9 мг
<b>Однорідність маси</b>	Мінімально 18 з 20 ± 5 % Максимально 2 з 20 ± 10 %	PV: 41205-02.1 Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
<b>Розпадання</b>		PV: 41205-02.1 Євр. Фарм. 2.9.1	
- Максимум	≤ 30 хв (у воді)		14 хв.
<b>Ідентифікація</b>		PV: 41205-02.1 ВЕРХ	
- Тіаміну мононітрат (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		PV: 41205-02.1 ВЕРХ	
- Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		PV: 41205-02.1 ВЕРХ	
- Ціанокобаламін (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
<b>Ідентифікація Нітрату</b>		PV: 41205-02.1 Кольорова реакція	
- Нітрат	Повинен бути позитивним		Позитивна
<b>Ідентифікація Хлориду</b>		PV: 41205-02.1 (Євр. Фарм. 2.4.4)	
- Хлорид	Повинен бути позитивним		Позитивна
<b>Ідентифікація Титану діоксид</b>	Повинен бути позитивним	PV: 41205-02.1 Хімічна реакція E171	Позитивна
<b>Ідентифікація Еритрозину</b>		PV: 41205-02.1 E127	
- Еритрозин E127	Повинен відповідати стандарту		Відповідає
<b>Кількісне визначення Тіаміну мононітрат</b>		PV: 41205-02.1 ВЕРХ	
- Тіамін мононітрат (мг)	190.0 – 230.0 мг (200.0 мг - 5%/ +15%)		218.1 мг
- Тіамін мононітрат (%)	95.0 – 115.0 %		109.0 %
<b>Кількісне визначення Піридоксину гідрохлорид</b>		PV: 41205-02.1 ВЕРХ	

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах		
Дата виробництва:	26.02.2024	Номер серії готового продукту:	24056070
Термін придатності:	26.02.2026	Розмір серії (в упаковках):	33 840
Матеріальний номер:	43646	Номер серії "in bulk":	24033240
Номер аналізу:	444880	Дата аналізу:	08.05.2024

- Піридоксин гідрохлорид (мг)	47.5 – 57.5 мг (50.0 мг – 5%/+15%)		54.7 мг
- Піридоксин гідрохлорид (%)	95.0 – 115.0 %		109.3 %
<b>Кількісне визначення Ціанокобаламіну</b>		PV: 41205-02.1 ВЕРХ	
- Ціанокобаламін (мг)	0.95 – 1.45 мг (1.0 мг – 5 % /+ 45%)		1.35 мг
- Ціанокобаламін (%)	95.0 – 145.0%		135.4 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		Євр. Фарм. 5.1.4 (2.6.12 та 2.6.13) (Хепелер VP 35930, тестується раз на квартал)	
- ТАМС	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г		Не виконувався
- ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г		Не виконувався
- Escherichia coli	Відсутність в 1г		Не виконувався

Випущено: Rolando Ramanzina, Менеджер з якості, уповноважена особа

Дата випуску: 29.05.2024 16:38:02

Документ підписаний в електронному вигляді і не потребує власноручного підпису.

