

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2943**
**Нейромакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30 (10x3) у блістерах**

 Діюча речовина 1 таблетка містить: **пiридоксину гiдрохлориду - 100 мг; бенфотiаміну - 100 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/14386/01/01 від 06.02.2020**

 № серії **20924**

 Загальна кількість в серії **1512 уп**

 Дата виробництва **09.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **01.10.24**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **09/2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/14386/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

 Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків пiридоксину гiдрохлориду та бенфотiаміну має співпадати з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків пiридоксину гiдрохлориду та бенфотiаміну співпадає з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 441,8 мг до 488,3 мг	456,4 мг
4	Вода	Від 2,0% до 4,0%	2,59%
5	Кремнію діоксид колоїдний, тальк і титану діоксид	Не більше 6,0% (сумарно)	2,9%
6	Однорідність дозованих одиниць	Пiридоксину гiдрохлорид: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	3,9
		Бенфотiаміні: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	3,3
7	Розчинення	Бенфотiаміні: за 60хв (Q=70%): S1: не менше 75% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 55%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45%	97%
		Пiридоксину гiдрохлорид: за 60хв (Q=70%): S1: не менше 75% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 70%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 55%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45%	99,4%
8	Супровідні домішки	Тіаміну гiдрохлорид: не більше 0,5%; тіаміну монофосфат: не більше 0,5%; бензойна кислота: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка бенфотiаміну: не більше 0,5%; сума неідентифікованих домішок бенфотiаміну: не більше 1,0%; сума домішок бенфотiаміну: не більше 2,5%; пiридоксалу гiдрохлорид: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка пiридоксину гiдрохлориду: не більше 0,5%; сума неідентифікованих домішок пiридоксину гiдрохлориду: не більше 1,0%; сума домішок пiридоксину гiдрохлориду: не більше 1,5%	Тіаміну гiдрохлорид: 0,0%; тіаміну монофосфат: 0,0%; бензойна кислота: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка бенфотiаміну: 0,0%; сума неідентифікованих домішок бенфотiаміну: 0,0%; сума домішок бенфотiаміну: 0,0%; пiридоксалу гiдрохлорид: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка пiридоксину гiдрохлориду: 0,0%; сума неідентифікованих домішок пiридоксину гiдрохлориду: 0,0%; сума домішок пiридоксину гiдрохлориду: 0,0%
9	Кількісне визначення	Бенфотiаміну: від 95,0мг до 105,0 мг	97,3 мг
		Пiридоксину гiдрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	97,5 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та



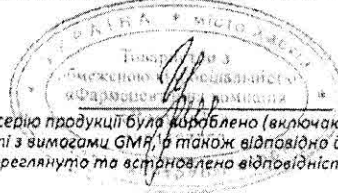
Вис. ак. № 644 від 28.11.2024

КОPIЯ З ЦЬОЮ  
ОРИГІНАЛОМ

		дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г, Escherichia coli: відсутність в 1г	плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г, Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок                      Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Бригіта О.А.

