



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 487

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

Діюча речовина 1 капсула містить: холіну альфосцерату - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/16687/01/01 від 05.12.2022

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 911 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 10.02.25

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

Придатний до 01/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №908 від 11.05.18 РП №UA/16687/01/01, зміна №1, зміна №2

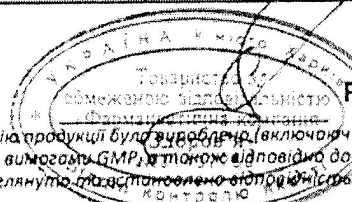
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	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 темно-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
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків 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
3	Однорідність маси капсули	Середня маса заповненої капсули має бути 820,0 мг $\pm 7,5\%$ (від 758,5 мг до 881,5 мг)	853,5 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса вмісту капсул має бути 590,0 мг $\pm 7,5\%$ (від 545,7 мг до 634,3 мг)	617,9 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 одиниць приймального числа має бути менше або дорівнювати L1	3,6
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 2,0% суми всіх домішок	0,04% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,05% суми всіх домішок
7	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Пропілпарабен: від 0,16 мг до 0,20 мг	0,2 мг
		Холіну альфосцерат: від 380 мг до 420 мг	401 мг
		Метилпарабен: від 0,36 мг до 0,44 мг	0,43 мг
9	Мікробіологічна чистота	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: відсутній в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповіді до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідністю GMP.

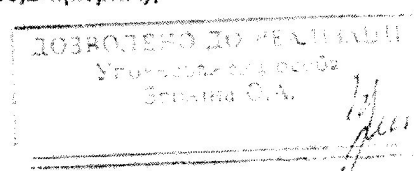
Дата підписання « 10 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1