

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 515**
**Нейротилін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах №5 (5x1) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: холіну альфосцерату - 250 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/15534/01/01 від 10.11.16 до 10.11.21**

 Загальна кількість в серії **9820 амл**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1225 від 10.11.16 РП №UA/15534/01/01**

 № серії **10120**

 Дата виробництва **01.2020**

 Дата видання результату **14.02.20**

 Придатний до **01.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Якісна реакція з натрію гідроксиду розчином розведеним Р: має з'являтися характерний рибний запах	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000. розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0 мл	4 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,39
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,2 МО/мл	Менше 87,2 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%; суми всіх домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,5%; суми всіх домішок: менше 2,0%
11	Кількісне визначення	Холіну альфосцерату: від 237,5 мг до 262,5 мг	240,6 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (експонації/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «14» 02 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



