



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2021

№ 78793/21/04П

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240621

Кількість ввезеного лікарського засобу 7616

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

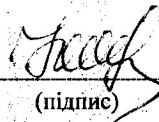
Протокол візуального контролю від 30.12.2021 № 03-01/4551/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



AT "Олайнфарм"
вул. Рупішчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ
18.10.2021
Kravas noformētāja
Žanna Vozņiča

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН[®], таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	672
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 18.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, вим. № 614, вим. № 2381	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Справжність А. УФ спектр у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СО іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, яка в 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % + +2,0 %
Розпадність	Не більше 15 хв.	6 хв
Сторонні домішки - домішка А - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2,9.40	94 % + 99 % КС = 4,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленого змісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 19.08.2021	Підпис Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

ПРОДА
18.10.21
Kravas noformētāja
Žanna Vozņaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН[®], таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	672
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

—

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 20.08.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"
ул. Рупицы, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЯ
18.10.21
Kravas noformētāja
Žanna Vozņāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	672
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 18.08.2021

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/02/01 № 693, изм. № 614, изм. № 2381	Результат
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность А. УФ спектр в диапазоне длин волн от 230 нм до 300 нм В. Качественная реакция на хлориды	Соответствие УФ спектру СО ипидакрина гидрохлорида Положительная	Соответствие Положительная
Средняя масса таблеток	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс 20 таблеток, взвешенных по отдельности, могут отклоняться от средней массы на величину, которая превышает 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса таблетки не может отклоняться от средней массы на величину, в 2-раза превышающую 7,5 %	-2,0 % + +2,0 %
Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
Посторонние примеси - примесь А - каждая неизвестная примесь - сумма примесей	Не более 0,25 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однородность дозированных единиц однородность содержания безводного ипидакрина гидрохлорида	РН: Вис: 2:9,40	94 % + 99 % КС = 4,7
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания в течение 45 минут	98 %
Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	- - -
Количественное определение безводный ипидакрина гидрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Настоящим утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 19.08.2021	Подпись

* Примечание: проверку проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение года





Olainfarm

АО "Олайнфарм"
ул. Рупинцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА
18.10.2021
Kravas noformētāja
Žanna Vozndža

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картоņu		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) нлидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	672
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	UA/2083/02/01
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олайнфарм" Ул. Рупинцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарий

Комментарии:

(Large diagonal watermark: KRĀVĀS ZĀĻU FORTUMS)

Утверждено уполномоченное лицо Подмила Космачёва Уполномоченное лицо	Дата подписи 20.08.2021	Подпись уполномоченного лица выпуск серии
---	----------------------------	--





АТ "Олаїнфарм"
 вул. Рупішчу, 5, Олаїне, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОДПА
 29.10.21.
 Kravas noformētāja
 Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙПРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	8400
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 18.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, вим. № 614, вим. № 2381	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Справжність А. УФ спектр у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СО іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99,0 мг
Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, яка в 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Розпадієність	Не більше 15 хв.	6 хв
Сторонні домішки - домішка А - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2,9,40	94 % ÷ 99 % КС = 4,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленого змісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 19.08.2021	Підпис Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIJA
20.10.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņiča

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙПРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	8400
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Дос'є в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреніми і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

—

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 20.08.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"
ул. Рупиньш, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarms@olainfarms.lv

КОПИЈА

29.10.21.
Kravas noformētāja
Žanna Voznāja

СВЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	8400
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 18.08.2021

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/02/01 № 693, изм. № 614, изм. № 2381	Результат
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность А. УФ спектр в диапазоне длин волн от 230 нм до 300 нм В. Качественная реакция на хлориды	Соответствие УФ спектру СО ипидакрина гидрохлорида Положительная	Соответствие Положительная
Средняя масса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс 20 таблеток, взвешенных по отдельности, могут отклоняться от средней массы на величину, которая превышает 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса таблетки не может отклоняться от средней массы на величину, в 2-раза превышающую 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Распадеваемость	Не более 15 мин	6 мин
Посторонние примеси - примесь А - каждая неизвестная примесь - сумма примесей	Не более 0,25 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однородность дозированных единиц однородность содержания безводного ипидакрина гидрохлорида	Р ₉₀ = 29,40	94 % ÷ 99 % КС = 4,7
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания в течение 45 минут	98 %
Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	- - -
Количественное определение безводный ипидакрина гидрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёре. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 19.08.2021	Подпись

* Примечание: проверку проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение года





АО "Олайнфарм"
ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА

29.10.21.

Kravas noformētāja
Žanna Voznāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картопу		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) ипидакринна гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	8400
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	UA/2083/02/01
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олайнфарм" Ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

(Large diagonal watermark stamp: "KRAVAS ZALUFORMAS")

Утверждено уполномоченное лицо Подмила Космачёва Уполномоченное лицо	Дата подписи 2008.2021	Подпись уполномоченного лица, ответственного за выпуск серии
---	---------------------------	--





АТ "Олаїфарм"
вул. Руппіцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ
25.11.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņāja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДІН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	6608
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 18.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, вим. № 614, вим. № 2381	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Справжність А. УФ спектр у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СО іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, яка в 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % + +2,0 %
Розпадінь	Не більше 15 хв	6 хв
Сторонні домішки - домішка А - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	94 % ± 99 % КС = 4,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленого вмісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота* Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершилювська Керівник ВКЯ	Дата підпису 19.08.2021	Підпис Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЈА
25.11.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņaija

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙПРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	6608
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту.

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

—

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 20.08.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"
ул. Руниску, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olanfarm@olanfarm.lv

КОПИЈА
25.11.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozniņa

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙПРОМДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	6608
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 18.08.2021

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/02/01 № 693, изм. № 614, изм. № 2381	Результат
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Полннность А. УФ спектр в диапазоне длин волн от 230 нм до 300 нм В. Качественная реакция на хлориды	Соответствие УФ спектру СО ипидакрина гидрохлорида Положительная	Соответствие Положительная
Средняя масса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс 20 таблеток, взвешенных по отдельности, могут отклоняться от средней массы на величину, которая превышает 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса таблетки не может отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую 7,5 %	-2,0 % + 2,0 %
Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
Посторонние примеси - примесь А - каждая неизвестная примесь - сумма примесей	Не более 0,25 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однородность дозированных единиц однородность содержания безводного ипидакрина гидрохлорида	Результат: 29,40	94 % ÷ 99 % КС = 4,7
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания в течение 45 минут	98 %
Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	- - -
Количественное определение безводный ипидакрина гидрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 19.08.2021	Подпись

* Примечание: проверку проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение года





АО "Олаинфарм"
ул. Рупици, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: r.olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА

25.11.21.

Kravas noformētāja
Žanna Vozyņa

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозировочная форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН [®] , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картопу		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) нпидакриина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	6608
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	UA/2083/02/01
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олаинфарм" Ул. Рупици, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

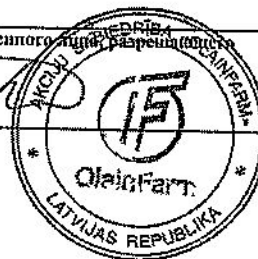
Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

Blank area for comments, crossed out with a large diagonal line.

Утверждено: уполномоченное лицо Подмила Космачёва Уполномоченное лицо	Дата подписи 20.08.2021	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	----------------------------	---





AT "Олайнфарм"
вул. Руніну, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОРІЯ

10.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Voznāja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	5264
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 18.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, вим. № 614, вим. № 2381	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Справжність А. УФ спектр у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СО іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблеток	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однорідність мас	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, яка в 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Розпадність	Не більше 15 хв	6 хв
Сторонні домішки - домішка А - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	94 % ÷ 99 % КС = 4,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленого змісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових та цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 19.08.2021	Підпис Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : oleinfarm@oleinfarm.lv

КОPIJA
10.12.21.
Kravas noformētāja,
Žanna Voznāja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН[®], таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	5264
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 20.08.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	-----------------------------------	---



АО "Олайнфарм"
ул. Руншчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013772
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЈА
10.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	5264
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 18.08.2021

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/02/01 № 693, пзм. № 614, пзм. № 2381	Результат
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность А. УФ спектр в диапазоне длин волн от 230 нм до 300 нм В. Качественная реакция на хлориды	Соответствие УФ спектру СО ипидакрина гидрохлорида Положительная	Соответствие Положительная
Средняя масса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99,8 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс 20 таблеток, взвешенных по отдельности, могут отклоняться от средней массы на величину, которая превышает 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса таблетки не может отклоняться от средней массы на величину, в 2-раза превышающую 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
Посторонние примеси - примесь А - каждая неизвестная примесь - сумма примесей	Не более 0,25 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однородность дозированных единиц однородность содержания безводного ипидакрина гидрохлорида	РНВ: 99,40 %	94 % ÷ 99 % КС = 4,7
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания в течение 45 минут	98 %
Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	- - -
Количественное определение безводный ипидакрина гидрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг

Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Утверждено Н.Вершлявска Руководитель ОКК	Дата подписи 19.08.2021	Подпись
--	----------------------------	---------

* Примечание: проверку проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение года





АО "Олайнфарм"
ул. Рупинцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА

10.12.21.

Kravas noformētāja
Žanna Vozņoņa

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМИДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картопу		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) инпидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	3264
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	UA/2083/02/01		
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олайнфарм" Ул.Рупинцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия		
Номер лицензии на производство	R00018		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёре. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

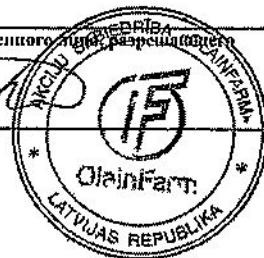
Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

(Large diagonal watermark: GATAVĀS ZĀLĀRUMS)

Утверждено уполномоченное лицо Людмила Космачёва Уполномоченное лицо	Дата подписи 20.08.2021	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
---	----------------------------	---





АТ "Олаїнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олаїне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОРІЯ
20.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Voznaja

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок	НЕЙРОМІДІН[®], таблетки по 20 мг (мг) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (мг) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	7616
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 18.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, вим. № 614, вим. № 2381	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Справжність А. УФ спектр у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СО іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99,5 мг
Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, яка в 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % ÷ +2,0 %
Розпадність	Не більше 15 хв.	6 хв
Сторонні домішки - домішка А - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	94 % ÷ 99 % КС = 4,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленого змісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 19.08.2021	Підпис Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.lv

КОPIJA
20.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	240621		
Кількість упаковок у серії	35918	Відправлено зі складу/видано	7616
Дата виробництва	06-2021		
Термін придатності	06-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

—

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 20.08.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"
ул. Рушниця, 5, Олайн, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА
20.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМІДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	7676
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 18.08.2021

Показатели качества	Требования МКА UA/2083/02/01 № 693, изм. № 614, изм. № 2381	Результат
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность А. УФ спектр в диапазоне длин волн от 230 нм до 300 нм В. Качественная реакция на хлориды	Соответствие УФ спектру СО ипидакрина гидрохлорида Положительная	Соответствие Положительная
Средняя масса таблетки	97 мг – 103 мг (100 мг ± 3,0 %)	99 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс 20 таблеток, взвешенных по отдельности, могут отклоняться от средней массы на величину, которая превышает 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса таблетки не может отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую 7,5 %	-2,0 % + 2,0 %
Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
Посторонние примеси - примесь А - каждая неизвестная примесь - сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 % 0,06 %
Однородность дозированных единиц однородность содержания безводного ипидакрина гидрохлорида	PhEur 3.2.9.40	94 % + 99 % КС = 4,7
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания в течение 45 минут	98 %
Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	- - -
Количественное определение безводный ипидакрина гидрохлорид	19,0 мг – 21,0 мг	19,5 мг
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёре. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершилова Руководитель ОКК	Дата подписи 19.08.2021	Подпись

* Примечание: проверку проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение года





АО "Олайнфарм"
ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА
20.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 24

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	НЕЙРОМДИН® , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картопу		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 20 мг (mg) нинадикриина гидрохлорида		
Номер серии	240621		
Количество упаковок в серии	35918	Отправлено со склада/выдано	7616
Дата производства	06-2021		
Срок годности	06-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	UA/2083/02/01
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олайнфарм" Ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

(Large diagonal watermark: GATAVĀS ZĀLĀJUMS)

Утверждено уполномоченное лицо Июдыла Космачёва Уполномоченное лицо	Дата подписи 20.08.2021	Подпись уполномоченного лица, разрешившего выпуск серии
--	----------------------------	---

