

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№273/2024/UA від 03.10.2024



1.	Найменування продукції:	НЕЙРОПЕА
2.	Статус продукції:	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Капсули тверді
7.	Розмір та тип пакування:	10 капсул в блістері. По 3 блістери в упаковці.
8.	Номер партії:	10624
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	8 436 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток І до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника у сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C

Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною і засвідчує якість та безпечність продукції. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості

*ТОВ «ФЗ «СТАДА»



Ліпещ Н.В.

03.10.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат партії

For all ~ 1164 01 141024

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № В/0430/27.06.2024/UA від 12.08.2024

Добавка дієтична

НЕЙРОПЕА

Капсули тверді

по 10 капсул у блістері. По 3 блістери в картонній коробці

Найменування
продукції

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

10624

Розмір партії, одиниця виміру 8 436 пакувань

Внутрішній код

В/0430/27.06.2024

Дата випуску
продукції

12.08.2024

Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-39071152-010:2019

Термін придатності до

06 2026

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-39071152-010:2019	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Капсули циліндричної форми із заокругленими кінцями. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.	Капсули циліндричної форми із заокругленими кінцями. Вміст капсули - порошок майже білого кольору.	Візуально
Ідентифікація -Пальмітоїлетаноламід	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пальмітоїлетаноламиду має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	п.6.3, ДФУ,2.2.29
Кількісне визначення -Пальмітоїлетаноламід	Від 285 мг до 315 мг, в перерахунку на середній вміст капсули	301 мг	п.6.7, ДФУ,2.2.29
Середня маса вмісту капсули	Від 0,473 г до 0,578 г	0,5215 г	п.6.4, ДФУ,2.9.5
Розпадання	Не більше 30 хв.	15 хв.	п.6.5, ДФУ,2.9.1
Мікробіологічна чистота	ТАМС- не більше 10^3 КУО/г; ТУМС- не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	ТАМС- 33 КУО/г ТУМС- не виявлено Не виявлено	п.6.6, ДФУ,2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
Маркування	Згідно затвердженого макету	Відповідає	Згідно ТУ
Пакування	Вимоги ТУ У 10.8-39071152-010:2019	Відповідає	Згідно ТУ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам ТУ У 10.8-39071152-010:2019 за наведеними вище показниками.
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші зразки, дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	09.08.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	12.08.2024

Редакція 4
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стор.1 з 1