

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 825 77-0
office@gl-pharma.at

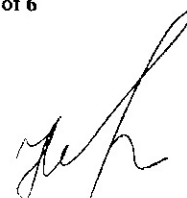
Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Назва лікарського засобу Name of the product	НЕЙРОДИКЛОВІТ, капсули NEURODICLOVIT, capsules
Країна-виробник Country of manufacturing	Австрія Austria
Номер реєстраційного посвідчення Number of marketing authorization	UA/5909/01/01 від 06.04.2017 р. UA/5909/01/01 from 06.04.2017.
Сила дії / активність Strength / activity	Одна капсула містить: Диклофенак натрію 50,00 мг, тіаміну гідрохлорид 50,00 мг, піридоксину гідрохлорид 50,00 мг, ціанокобаламін 0,25 мг. One capsule contains: Diclofenac sodium 50.00 mg, thiamine hydrochloride 50.00 mg, pyridoxine hydrochloride 50.00 mg, cyanocobalamin 0.25 mg.
Лікарська форма Pharmaceutical form	Капсули Capsules
Тип і розмір упаковки Type and size of packaging	По 10 капсул в блістері, по 3 блістера в коробці з картону 10 capsules in a blister, 3 blisters in a carton box
Номер серії Batch number	H03327
Batch size, packs Розмір серії, упаковок	20920
Дата виробництва Manufacturing date	02.2024
Термін придатності до Expiry date	08.2026

Найменування та місцезнаходження ділянки, що відповідає за виробництво серії Name and address of the manufacturer and batch releaser site	Г.Л. Фарма ГмбХ, Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria
Номер ліцензії / Manufacturing license	481348
Номер сертифікату GMP / GMP certificate №	481348-1001802660-18351582

Вх вк N 0033

09.09.2024



Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Найменування та місцезнаходження дільниці, що відповідає за випуск серії	Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланакх, Австрія
Name and address of the manufacturer and batch releaser site	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria
Номер ліцензії / Manufacturing license	481327
Номер сертифікату GMP / GMP certificate №	481327-101358959-17825937
Результати контролю якості	Дивитись нижче
Quality control results	See below
Коментарі: Comments:	

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or marketing authorization of the country of the manufacturer or importing country if the products are imported, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence to GMP.

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Випробування Tests	Метод Method	Одиниці виміру Units	Допустимі межі для лікарського засобу Specifications	Результати Results
1. Зовнішній вигляд Appearance	Візуальний Visual	---	Тверді желатинові капсули, розміру 1, що містять суміш рожевого порошку і білих гранул. Тіло капсули: бежевого кольору. Кришечка капсули: червоно-коричневого кольору. Hard gelatin capsules, size 1, containing a mixture of pink powder and white granules. Capsule body: ivory. Capsule cap: Swedish orange.	Відповідає Corresponds
2. Розміри Dimensions	Вимірюван- ня Measurement test	мм mm	Довжина: 19,0 ± 0,3 Length: 19,0 ± 0,3	18.9
			Діаметр: 6,5 ± 0,3 Diameter: 6,5 ± 0,3	6.7
3. Запах Odor	Органолеп- тичний Organoleptic	---	Характерний запах тіаміну гідрохлориду (вітамін B1). Characteristic odor of thiamine hydrochloride (vitamin B1).	Відповідає Corresponds
4. Ідентифікація всіх активних інгредієнтів Identification of all active ingredients	ВЕРХ ЄФ 2.2.29 HPLC Eur.Ph. 2.2.29	---	Основні піки на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати за часом утримування і приблизним розміром основним пікам на хроматограмі стандартного розчину. The main peaks in the chromatogram of the test solution shall be maintained at the retention time and the approximate size of the main peaks in the chromatogram of the standard solution.	Відповідає Corresponds
5. Ідентифікація диклофенаку натрію, тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду Identification of diclofenac sodium, pyridoxine hydrochloride and thiamine hydrochloride	ТШХ ЄФ 2.2.27 TLC Eur.Ph. 2.2.27	---	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати по розташуванню, кольору і розміру, основним плямам на хроматограмі стандартного розчину The main spots in the chromatogram of the test solution should correspond by location, color and size to the principal spots in the chromatogram of the standard solution.	Відповідає Corresponds

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Випробування Tests	Метод Method	Одиниці виміру Units	Допустимі межі для лікарського засобу Specifications	Результати Results
6. Ідентифікація ціанокобаламіну Identification of cyanocobalamin	УФ-спектр Є.Ф. 2.2.25 UV- spectrophotometry Eur.Ph. 2.2.25	---	Спектр, отриманий для випробуваного розчину подібний до спектру, отриманого для стандартного розчину The spectrum obtained in the test solution is similar with the spectrum of the reference solution.	Відповідає Corresponds
7. Кількісне визначення тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду Assay of thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride	ВЕРХ ЄФ 2.2.29 HPLC Eur.Ph. 2.2.29	мг у капсулі mg per capsule	тіаміну гідрохлориду – $50,0 \pm 10\%$ thiamine hydrochloride – $50,0 \pm 10\%$	53.7
			піридоксину гідрохлориду – $50,0 \pm 10\%$ pyridoxine hydrochloride – $50,0 \pm 10\%$	55.0
8. Кількісне визначення ціанокобаламіну Assay of cyanocobalamin	ВЕРХ ЄФ 2.2.29 HPLC Eur.Ph. 2.2.29	мг у капсулі mg per capsule	$0,25 + 20\%$ надлишку. Специфікація під час випуску: 110 – 130%. $0.25 + 20\%$ of excess. Specification of release: 110 - 130%.	0.31
9. Кількісне визначення диклофенаку натрію Assay of diclofenac sodium	ВЕРХ ЄФ 2.2.29 HPLC Eur.Ph. 2.2.29	мг у капсулі mg per capsule	$50,0 \pm 5\%$	47.8
10. Супутні речовини Related substances 1-(2,6-дихлорфеніл)- 2-індолінон 1-(2,6-dichlorophenyl)- 2-indolinone	ВЕРХ ЄФ 2.2.29 HPLC Eur.Ph. 2.2.29	%	Не більше 0,2 Not more than 0.2	Нижче встановленої межі < reporting limit
Домішка В Impurity B			Не більше 0,2 Not more than 0.2	Нижче встановленої межі < reporting limit
Домішка С Impurity C			Не більше 0,2 Not more than 0.2	Нижче встановленої межі < reporting limit

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Випробування Tests	Метод Method	Одиниці виміру Units	Допустимі межі для лікарського засобу Specifications	Результати Results
Одинична невідома домішка Single unknown impurity			Не більше 0,2 Not more than 0.2	Нижче встановленої межі < reporting limit
Сума невідомих домішок Total unknown impurities			Не більше 0,5 Not more than 0.5	0,0
11. Розпадання Disintegration	ЄФ 2.9.1 Eur.Ph. 2.9.1	хвилини minutes	Не більше 30 Not more than 30	3
12. Середня маса Average weight	Ваговий Weighting	мг mg	Загальна маса: 245 мг ± 10% Total weight: 245 mg ± 10%	258,4
			Нetto маса: 168,0 мг ± 10% Net weight: 168.0 mg ± 10%	183,5
13. Однорідність маси Uniformity of mass	ЄФ 2.9.5 Eur.Ph. 2.9.5	---	Згідно вимог ЄФ According to the Eur.Ph. requirements	Відповідає Corresponds
14. Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	ЄФ 2.9.40 Eur.Ph. 2.9.40	---	Згідно вимог ЄФ, $AV \leq 15$ According to the Eur.Ph. requirements. $AV \leq 15$	8.8
15. Розчинення Dissolution	ЄФ 2.9.3 Eur.Ph. 2.9.3	%	Тіаміну гідрохлорид не менше 80% (Q = 75%) через 30 хвилин Thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride: not less than 80% (Q = 75%) in 30 minutes	Відповідає Corresponds
			Піридоксину гідрохлорид не менше 80% (Q = 75%) через 30 хвилин Pyridoxine hydrochloride not less than 80% (Q = 75%) in 30 minutes	Відповідає Corresponds
			Диклофенак натрію: Diclofenac sodium: - не більше 10 через 120 хвилин в 0,1 Н розчині кислоти хлористоводневої. not more than 10% after 120 minutes in 0.1 N hydrochloric acid solution.	Відповідає Corresponds

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Випробування Tests	Метод Method	Одиниці виміру Units	Допустимі межі для лікарського засобу Specifications	Результати Results
			- не менше 80 (Q = 75%) через 30 хвилин у фосфатному буферному розчині pH 6,8. at least 80% (Q = 75%) in 30 minutes in phosphate buffer pH 6.8.	Відповідає Corresponds
16. Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	ЄФ 5.1.4 (метод 2.6.12 і 2.6.13) Eur.Ph. 5.1.4 (method 2.6.12 and 2.6.13)		Згідно вимог ЄФ According to the Eur.Ph. requirements	Відповідає Corresponds

Серія відповідає вимогам

Дата випуску / Date of release: 29.05.2024

* тест виконується для кожної 10 серії

* Test performed for each 10 batch

Дата / Date: 19.09.2024

Б. Нидердорфер,

Compiled by / Виконавець

Д-р. В. Зайдль,

Уповноважена особа з якості / Quality Authorized person

GL[®]PharmaG.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 46083/24/10

НЕЙРОДИКЛОВІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5909/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H03327

Кількість ввезеного лікарського засобу 4600

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 16.09.2024 № 2729/4.

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



Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)