

Сертифікат серії № 49

Назва препарату: НЕОКАРДИЛ, капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у паці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/11357/01/01 від 02.12.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: глоду листя і квіток екстракт сухий

(Crataegi foli cum flore extractum siccum) – 150 мг,

гінкго екстракт сухий (Ginkgonis extractum siccum) – 50 мг,

пуерарії екстракт сухий (Puerariae extractum siccum) – 50 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 3 блістери у паці,
50 пачок у коробі.

Серія № 360924

Розмір серії: 7 508 уп. №30.

Дата виробництва: 09 2024 р.

Термін придатності: 09 2027 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідцтво № 182 від 12.08.2013р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» 08135, Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:074/2024/GMP строк дії до 17.05.2027.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	
BATCH RELEASE	
21 час./h	30 хв./m
усмір	підпис/signature
30	09 2024

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок від світло-коричневого до зеленувато-коричневого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.	Відповідає
2	Ідентифікація А Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зазначені зони	Відповідає
	В Ізофлавоноїди (пуерарин)	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі і розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, крім того, можуть виявлятися інші зони поглинання	Відповідає
	С. Титану діоксид ***	Якісна реакція з розчином водню пероксиду (30%) Р з утворенням оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса вмісту капсул має бути від 0,252 г до 0,308 г Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилятися від середньої маси на 10 %, причому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 20 %.	0,282 г Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (6 хв)
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	4,71 %
6	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^4 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^4 КУО/г; Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій 10^2 в 1 г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г. Не допускається наявність Salmonella в 25 г	150 КУО/г 50 КУО/г Менше 10 КУО/г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 25 г
7	Кількісне визначення	Не менше 10 мг флавоноїдів в одній капсулі, у перерахунку на гіперозид. Не менше 10 мг пуерарину в одній капсулі.	18,9 мг 21,4 мг
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівинілхлоридної та фольги алюмінієвої По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в упаковку з картону.	Відповідає
9	Маркування	Маркування має відповідати оригінал - макету	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці	Відповідає

*Глоду листя і квітів екстракт сухий містить 6 % мальтодекстрину та 2 % кремнію діоксиду колоїдного.

** Не рутинний тест (проводиться для кожної п'ятої серії).

*** Випробування проводяться для рутинного контролю твердої желатинової капсули.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РН/СН/А/11357/01/01 від 02.12.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:—

С.В. Трошкова 27-09-2024 р

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:—

В.В. Литка 30. 09. 2024 р.

Вх амн 0886
18.02.25

Сертифікат серії № 54

Назва препарату: ПЕОКАРДИЛ, капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

Країна-виробник: Україна

Ресстраційне посвідчення: №UA/11357/01/01 від 02.12.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: глоду листя і квіток екстракт сухий

(*Crataegi foli cum flore extractum siccum*)^{*} – 150 мг,

гінкго екстракт сухий (*Ginkgonis extractum siccum*) – 50 мг,

пуерарії екстракт сухий (*Puerariae extractum siccum*) – 50 мг.

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 3 блістери у пачці, 50 пачок у коробі.

Серія № 441024

Розмір серії: 7 547 уп. №30.

Дата виробництва: 10 2024 р.

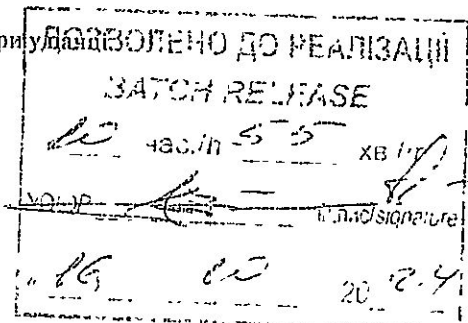
Термін придатності: 10 2027 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» 08135, Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво. Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №.074/2024/GMP строк дії до 17.05.2027.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок від світло-коричневого до зеленувато-коричневого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні	Відповідає
2	Ідентифікація А Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зазначені зони.	Відповідає
	В.Ізофлавоноїди (пуерарин)	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі і розчині порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, крім того, можуть виявлятися інші зони поглинання	Відповідає
	С Титану діоксид ***	Якісна реакція з розчином водню пероксиду (30%) Р з утворенням оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
3	Одпорідність маси	Середня маса вмісту капсул має бути від 0,252 г до 0,308 г. Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилятися від середньої маси на 10 %, причому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 20 %	0,281 г Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (5 хв.)
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	4,51 %
6	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ⁴ КУО/г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 10 ² КУО/г, Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій 10 ⁴ в 1 г Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 г	Не проводився
7	Кількісне визначення	Не менше 10 мг флавоноїдів в одній капсулі, у перерахунку на гіперозид. Не менше 10 мг пуерарину в одній капсулі	17,6 мг 20,2 мг
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в упаковку з картону	Відповідає
9	Маркування	Маркування має відповідати оригінал - макету.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Зберігати у недоступному для дітей місці	Відповідає

*Глоду листя і квітів екстракт сухий містить 6 % мальтодекстрину та 2 % кремнію діоксиду колоїдного

** Не рутинний тест (проводиться для кожної п'ятої серії).

*** Випробування проводиться при вхідному контролі твердої желатинової капсули.

Висновок: відповідає вимогам МСХ до №UA/11357/01/01 від 02.12.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:—

Відділ контролю якості

С.В. Трошкова

15-10-2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до встановлених умов, пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:—

В.В. Литка

16.10

2024 р.



Вх.ам. № 0888
12.03.25