



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012798

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
НЕЙРО – НОРМ
1 капсула містить: пірацетаму - 400 мг; цинаризину - 25 мг капсули, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії: NT71024
3. Розмір серії: 19,607 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3685/01/01
7. Дата виробництва: 10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3685/01/01 від 09.04.2020 №824, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний як описано у розділі "Кількісне визначення. Пірацетам", час утримування основного піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3	Ідентифікація В. Цинаризин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного як описано у розділі "Кількісне визначення. Цинаризин", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі (253±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв.
6	Супровідні домішки пірацетаму	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
7	Супровідні домішки пірацетаму	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки цинаризину	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Супровідні домішки цинаризину	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
Марианна Назаренко
Вікторівна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення пірацетаму	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг пірацетаму, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	399,9 мг/капс
13	Кількісне визначення цинаризину	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг цинаризину, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	24,83 мг/капс
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 09:42

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241119_Certificate_170000012798.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012799

- | | |
|--|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НЕЙРО – НОРМ
1 капсула містить: пірацетаму - 400 мг; цинаризину - 25 мг капсули, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | NT81024 |
| 3. Розмір серії: | 19,641 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/3685/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 10.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2027 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3685/01/01 від 09.04.2020 №824, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній як описано у розділі "Кількісне визначення. Пірацетам", час утримування основного піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3	Ідентифікація В. Цинаризин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного як описано у розділі "Кількісне визначення. Цинаризин", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі (253±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	9 хв.
6	Супровідні домішки пірацетаму	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
7	Супровідні домішки пірацетаму	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки цинаризину	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Супровідні домішки цинаризину	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає

Електронно підписано
М. Назаренко
М. Маріанна
В. Вікторівна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Підписано 11.12.24



11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення пірацетаму	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг пірацетаму, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	402,5 мг/капс
13	Кількісне визначення цинаризину	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг цинаризину, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	25,10 мг/капс
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 09:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241119_Certificate_170000012799.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012800

- 1. Найменування продукції:** НЕЙРО – НОРМ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 капсула містить: пірацетаму - 400 мг; цинаризину - 25 мг капсули, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** NT91024
- 3. Розмір серії:** 19,441 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3685/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3685/01/01 від 09.04.2020 №824, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній як описано у розділі "Кількісне визначення. Пірацетам", час утримання основного піка пірацетаму має відповідати часу утримання піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3	Ідентифікація В. Цинаризин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного як описано у розділі "Кількісне визначення. Цинаризин", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі (253±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	12 хв.
6	Супровідні домішки пірацетаму	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
7	Супровідні домішки пірацетаму	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки цинаризину	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Супровідні домішки цинаризину	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає

Електронно підписано
М. Назаренко
М. Маріанна
В. Вікторівна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Бориспільська 13

Стор. 1 з 2

19.03.2024



11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення пірацетаму	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг пірацетаму, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	387,2 мг/капс
13	Кількісне визначення цинаризину	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг цинаризину, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	25,19 мг/капс
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.11.2024 16:33

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241118_Certificate_170000012800.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241118_Certificate_170000012800.pdf

Номер документу: 170000012800

Документ відправлено: 16:34 18.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

16:34 18.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:34 18.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований