

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НЕЙРОБІОН , таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) 1 таблетка містить: 100 мг тіаміну дисульфід, 200 мг Піридоксину гідрохлориду, 200 мкг Ціанокобаламіну	Країна виробництва: Австрія
Серія №: 344023A	Об'єм партії: 38240 упаковок
Аналітичний звіт №: В-20231017-84662	Дата дослідження: 29.11.2023
Дата виробництва: 03.10.2023	Термін придатності: 09.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/5409/01/01	Дійсний до: безстроково
Наказ МОЗ України № 2128 от 01/10/2021	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Хосслгассе 20, 9800 Шпіттал ан дер Драу, Австрія №480021

№ п/п	Тест	Специфікація	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі, блискучі, майже білого кольору таблетки, вкриті оболонкою.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
2.1	Тіаміну дисульфід Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін	Час утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піків на хроматограмі стандартних розчинів	Відповідає Відповідає Відповідає
2.2	Титану діоксид (нерегулярно виконується)	Жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводився
3.	Теоретична маса	700 мг	693 мг
3.1	Середня маса	670-730 мг	
3.2	Розміри Товщина Діаметр	близько 6,2 мм близько 12,2 мм	Відповідає Відповідає
4.	Розпадання	Не більше 60 хв (у воді 36-38°C)	≤ 38 хв
5.	Однорідність вмісту ціанокобаламіну	Має відповідати Євр. Фарм. ст. 2.9.6	Відповідає
6.	Розчинення Тіаміну дисульфід Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін	після 45 хвилин Q=75% після 45 хвилин Q=75% після 45 хвилин Q=75%	80% 81% 90%
7.	Кількісне визначення Тіаміну дисульфід Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін	95-105 мг/табл. 190-210 мг/табл. 220-260 мкг/табл.	100 мг 200 мг 234 мкг
8.	Визначення чистоти Домішки ціанокобаламіну: Гідрокобаламін Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання Домішки піридоксину гідрохлориду: Одиничний неідентифікований	≤ 5,0 % ≤ 3,0 % ≤ 3,5 % ≤ 0,2 %	0.8 % 0.6% 1.0 % 0.2 %

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Тестував: Шіллер Аннет	Документ перевірів: Жасмін Гробер
Дата: 13.12.2023	Дата: 13.12.2023



Рух.ан. N 1943 вк 19.06.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НЕЙРОБІОН , таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) 1 таблетка містить: 100 мг тіаміну дисульфід, 200 мг Піридоксину гідрохлориду, 200 мкг Ціанокобаламіну	Країна виробництва: Австрія
Серія №: 344023A	Об'єм партії: 38240 упаковок
Аналітичний звіт №: В-20231017-84662	Дата дослідження: 29.11.2023
Дата виробництва: 03.10.2023	Термін придатності: 09.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/5409/01/01	Дійсний до: безстроково
Наказ МОЗ України № 2128 от 01/10/2021	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Хосслгассе 20, 9800 Шпіталь ан дер Драу, Австрія №480021

	продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання Додатки тіаміну дисульфід: Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання	≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	< 0,1 % < 0.1 % < 0.1 %
9.	Мікробіологічна чистота ^{1,2} ТАМС ТУМС	Має відповідати Євр. Фарм. ст.5.1.4 ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	Відповідає <10 КУО/г <10 КУО/г

¹ – підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно кожна 5 серія)

² – тест проводиться в кінці терміну зберігання, за методом вибіркового контролю

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Тестував: Шіллер Аннет	Документ перевірів: Жасмін Гробрер
Дата: 13.12.2023	Дата: 13.12.2023





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

24.01.2024

№ 1442/24/10

НЕЙРОБІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **344023A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38240

Виробник

Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

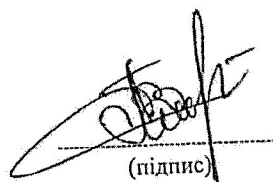
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 23.01.2024 № 0110/1.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

