

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008.2023/GMP, дієний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 134271

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в паці

РН №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 6080513
 Кількість в серії 2,116 тис. уп.
 Дата виробництва 03.08.2023
 Дата видачі сертифікату 24.08.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піку цитиколіну натрію, має співпадати з часом утримування піку цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 6,5 до 7,1.	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ампула.	Відповідає Відповідає 10 мкм – 740; 25 мкм – 18
7	Супутні домішки	5-нуклеотидат – не більше 0,2 %; UDP-холін – не більше 1,0 %; кожна інша домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 2,0 %.	0 0,2 0 0,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	1001,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає



Сертифікат якості № 134271

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

62 Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізу було перегануто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Уляна Миколаївна Чавус

25.08.2023



25.08.2023



Відпущено за рецептом 1074 619 31.10.23р

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 140743

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія	0082100
Кіл-ть в серії	9,972 тис. уп
Дата виробництва	03.09.2023
Дата видачі сертифікату	03.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,9
6	Механічні вклучення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає 10 мкм - 361; 25 мкм - 16
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,2
		будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Фактичний цитиколін у 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	1001,6
12	Упаковка	Відносно МКЯ/АНД	Відповідає



1-2
 Вх. АН. №2163
 від 24.11.23

Сертифікат якості № 140743

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «РН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіднику, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



03.11.2023

03.11.2023



Виробник: АТ «Галіформ», з/ф. (0122) 040907

Діяльність розливу №2 та діяльність утилізації фармацевтичного засобу

Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Гаришівська, 6/8, Відділ контролю якості

Будівля на виробництво: АЕ №637125

Свідчення про акредитацію: №191 від 19.09.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP №008-2023/GMP, дієвий до 25.11.2024

Сертифікат якості № 134370

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія: 0080903
Кількість серій: 6,956 тис. шт
Дата виробництва: 03.08.2023
Дата видачі сертифікату: 25.08.2023

Аналіз виконано у відповідності з: МКХ №UA/12114/01/02, зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявка, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад по 4 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», має утримуватися пік цитиколіну натрію, має співпасти з часом утримування піку цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,1.	6,8
6	Механічні властивості	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 600/ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 400/ампула.	Відповідає 10 мкм – 740; 25 мкм – 18
7	Супутні домішки	Хлориднатрію – не більше 0,2 %; УДР-конт. – не більше 1,0 %; кожна інша домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 2,0 %.	0 0,2 0 0,2
8	Об'єм, що міститься	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальне навантаження	Менше 87,3 МІО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 956,0 мг до 1050,0 мг.	1001,1
12	Упаковка	Згідно МКХ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 134370

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Відповідає вимогам МКХ/АНД	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Примітка до: 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКХ №UA/12114/01/02. Зміст: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Сутність дошки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

б Начальник ВКХ

Дотримуюсь до реалізації

Щодо я перевіряю, що наведені дані інформації є достовірною та точною. Ця карта продукції була вироблена (використовують пакування та маркування) та проведено контролю її якості на відповідності ділянці у певній відповідності з вимогами ЄМР, установленими міжовим регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що міститься у реєстраційному документі, та аналізів було перевірено та встановлено відповідність ЄМР.

Уповноважена особа з якості



Улана Миколаївна Чавус

18.08.2023

18.08.2023



Рх. 010113 109 013 29.10.2023

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 150123

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці
РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0091282
Кількість в серії 5,258 тис. уп.
Дата виробництва 17.12.2023
Дата видачі сертифікату 19.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає 10 мкм –537; 25 мкм –27
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,1
		будь-яка інша домішка- не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	991,2
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 150123

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

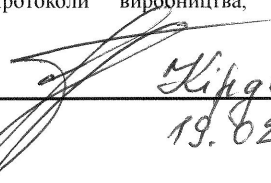
 Юлія Петрівна Думич
19.02.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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»

Уповноважена особа з якості



 Григоренко Ю.В.
19.02.2024р.



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 144188

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0087791
Кіль-ть в серії 7,020 тис. уп
Дата виробництва 08.10.2023
Дата видачі сертифікату 07.12.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,9
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає 10 мкм –1494; 25 мкм –32
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,2
		будь-яка інша домішка- не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	994,6
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 144188

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

07.12.2023

Курс 85
07.12.2023

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 152565

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0092562
Кіл-ть в серії 7,010 тис. уп
Дата виробництва 31.01.2024
Дата видачі сертифікату 13.03.2024
Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння. Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає Відповідає 10 мкм –759; 25 мкм –26
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %; уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %; будь-яка інша домішка- не більше 0,2 %; сума домішок - не більше 2,5 %.	0 0,1 0 0,1
8	Об'єм	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	966,9
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 152565

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у представленому досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ДМР».

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич
Юлія Петрівна Думич
13.03.2024

Олександр Чунинев
15.03.2024р.



вс. ам. № 1360 від 23.04.2024

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 158552

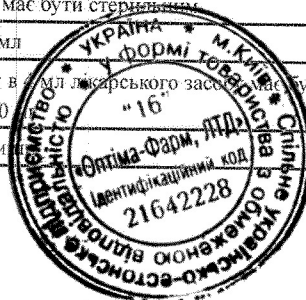
НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія	0094508
Кіл-ть в серії	10,160 тис. уп
Дата виробництва	04.04.2024
Дата видачі сертифікату	24.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ампула.	Відповідає 10 мкм –1017; 25 мкм –18
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,2
		будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг	985,4
12	Упаковка	Згідно МКЯ та 3м	Відповідає



Сертифікат якості № 158552

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



25.04.2024



Вх. Лн. № 0347 31.05.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упакування ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 174657

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0100946
Кіл-ть в серії 9,180 тис. уп.
Дата виробництва 26.05.2024
Дата видачі сертифікату 03.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає 10 мкм – 964; 25 мкм – 20
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,1
		будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	998,4
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 174657

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич
03.09.2024

Вх. аналіз №1875 від 07.11.2021



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 162455

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0095848
Кіл-ть в серії 7,521 тис. уп
Дата виробництва 04.04.2024
Дата видачі сертифікату 16.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,5	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає 10 мкм –518; 25 мкм –9
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,1
		будь-яка інша домішка- не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

Для реалізації на ринку України

60. Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

16.05.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якої



16.05.2024

