12

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 № 141007

## Нейроксон®

**розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці**

**РП №UA/12114/01/01, діє безстроково**

| | |
|---|---|
| Серія | **0086390** |
| Кіл-ть в серії | **3,600 тис. уп** |
| Дата виробництва | **26.05.2023** |
| Дата видачі сертифікату | **08.11.2023** |
| Аналіз виконано у відповідності з | **МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 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 | pH | 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 –343; 25 мкм –10 |
| 7 | Супутні 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 43,75 МО/мл | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення | Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг. | 506,1 |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м. Київ Україна «16» Ідентифікаційний код 21642228

Корпорація «Артеріум» Україна м. Київ Служба дистрибуції та відвантажень № 3 Ідентифікаційний код 33406813



Вх. ан. N 0245 від 02.01.24

Сертифікат якості № 141007

# Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: **04.2026**

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

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

в.о. Начальник ВКЯ Уляна Миколаївна Чавус

08.11.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

08.11.2023

16

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 № 150911

## Нейроксон®

**розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці**

**РП №UA/12114/01/01, діє безстроково**

| | |
|---|---|
| Серія | **0091284** |
| Кіл-ть в серії | **3,672 тис. уп** |
| Дата виробництва | **09.10.2023** |
| Дата видачі сертифікату | **28.02.2024** |
| Аналіз виконано у відповідності з | **МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «pH», «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 | pH | Від 6,5 до 7,5 | 6,8 |
| 6 | Механічні включення | Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. | Відповідає |
| | | Невидимі частки:<br>часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула;<br>часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула. | Відповідає<br>10 мкм –311; 25 мкм –19 |
| | 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 43,75 МО/мл | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення | Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг. | 497,3 |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642226

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

Сертифікат якості № 150911

# 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°С.**

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

**Для реалізації на ринку України**

Начальник ВКЯ _____ Юлія Петрівна Думич
28.02.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) для 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 в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості.

Уповноважена особа з якості _____
28.02.2024 р.

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 № 132795

## Нейроксон®

**розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці**

**РП №UA/12114/01/01, діє безстроково**

| | |
|---|---|
| Серія | **0079657** |
| Кіл-ть в серії | **6,045 тис. уп** |
| Дата виробництва | **26.05.2023** |
| Дата видачі сертифікату | **08.08.2023** |
| Аналіз виконано у відповідності з | **МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 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, отриманій 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. | 6,7 |
| 6 | Механічні включення | Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. | Відповідає |
| | | Невидимі частки:<br>часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула;<br>часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула. | Відповідає<br>10 мкм –343; 25 мкм –10 |
| 7 | Супутні домішки | 5-цитидилат – не більше 0,2 %; | 0 |
| | | UDP-холін – не більше 1,0 %; | 0,2 |
| | | кожна інша домішка – не більше 0,2 %; | 0 |
| | | сума домішок – не більше 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 43,75 МО/мл | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення | Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг. | 517,2 |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Сертифікат якості № 132795

# Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р. Придатний до: **04.2026**

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

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

Начальник ВКЯ _____ Уляна Миколаївна Чавус

08.08.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____

08.08.2023

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" АТ "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 047/23 СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ УКРАЇНА * м.ЛЬВІВ *

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

2

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

# Сертифікат якості № 184684

## Нейроксон®

**розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці**

**РП №UA/12114/01/01, діє безстроково**

| | |
|---|---|
| Серія | 0104314 |
| Кіл-ть в серії | 6,012 тис. уп |
| Дата виробництва | 31.05.2024 |
| Дата видачі сертифікату | 28.11.2024 |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «pH», «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 | pH | Від 6,5 до 7,5 | 6,8 |
| 6 | Механічні включення | Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. | Відповідає |
| | | Невидимі частки:<br>часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула;<br>часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула. | Відповідає<br>10 мкм –652; 25 мкм –12 |
| 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 43,75 МО/мл | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення | Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг. | 521 |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |

1 - 2



Вх. ап №1172
11.04.25

Сертифікат якості № 184684

# 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°С.**

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

**Для реалізації на ринку України**

Начальник ВКЯ _____ Юлія Петрівна Думич

28.11.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості _____ Кунинець Л.Я.

28.11.2024

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" * УКРАЇНА * м.ЛЬВІВ * "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 047/23 ПРИЗНАЧЕННЯ ПРОТЕСТАЦІЮ

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 № 178160

## Нейроксон®

**розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці**

**РП №UA/12114/01/01, діє безстроково**

| | |
|---|---|
| Серія | **0101462** |
| Кіл-ть в серії | **9,330 тис. уп** |
| Дата виробництва | **30.05.2024** |
| Дата видачі сертифікату | **25.09.2024** |
| Аналіз виконано у відповідності з | **МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «pH», «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 | pH | Від 6,5 до 7,5 | 6,8 |
| 6 | Механічні включення | Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. | Відповідає |
| | | Невидимі частки:<br>часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула;<br>часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула. | Відповідає<br>10 мкм –375; 25 мкм –10 |
| 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 43,75 МО/мл | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення | Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг. | 519,1 |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |

КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" м.Київ
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2

Сертифікат якості № 178160

# 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°С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 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

26.09.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості ____________ Луцишин Л.Я.

26.09.2024

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 047/23 СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ * УКРАЇНА * м.ЛЬВІВ

Вх. аналіз № 2736 від 21.10.24

УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2