

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного 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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 161588

## Нейроксон®

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі і пачці

РП №UA/12114/02/01, діє безстроково

Серія 0094780  
Кіл-ть в серії 9,740 тис. уп  
Дата виробництва 13.02.2024  
Дата видачі сертифікату 08.05.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення"

| № | Найменування показника  | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результат аналізу                                        |
|---|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1 | Опис                    | Безбарвна або безбарвна з жовтим відтінком рідина із специфічним запахом. Допускається опалесценція.                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає<br>Безбарвна<br>з жовтим<br>відтінком рідини. |
| 2 | Ідентифікація           | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає                                               |
| 3 | pH                      | Від 5,9 до 6,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6                                                        |
| 4 | Супровідні домішки      | цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;<br>уридиндифосфатхолія - не більше 2,0 %;<br>будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %;<br>сума домішок - не більше 2,5 %;                                                                                                                                                                                                                   | 0<br>0,1<br>0<br>0,1                                     |
| 5 | Об'єм вмісту контейнера | Не менше 45,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 45                                                       |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО в 1 мл.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО в 1 мл.<br>Відсутність Escherichia coli в 1 мл.                                                                                                                                                                                        | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                   |
| 7 | Кількісне визначення    | В 1 мл лікарського засобу має бути - цитиколіну натрію від 99,30 мг до 109,70 мг.<br>В 1 мл лікарського засобу має бути - калію сорбату від 1,26 мг до 1,54 мг.<br>В 1 мл лікарського засобу має бути - метилпарагідроксibenзоату від 1,44 мг до 1,76 мг.<br>В 1 мл лікарського засобу має бути - пропілпарагідроксibenзоату від 0,36 мг до 0,44 мг.                               | 106,83<br>1,4<br>1,59<br>0,36                            |

Вх ак № 1505 від 28.09.2024

## Сертифікат якості № 161588

## Нейроксон®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД                    | Результат аналізу |
|---|------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| 8 | Упаковка               | Згідно МКЯ                        | Відповідає        |
| 9 | Маркування             | Згідно зміни до тексту маркування | Відповідає        |

Термін придатності: 3,00 р.

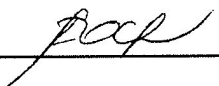
Придатний до: 01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморожувати та не охолоджувати! У процесі зберігання можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при витриманні препарату при кімнатній температурі (приблизно 20°C).

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич  
08.05.2024

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



  
08.05.2024

