

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

|                            |                                                          |                                                  |                                             |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Product:</b>            | <b>NEUREXAN<sup>®</sup>, tablets № 50 in containers</b>  |                                                  |                                             |
| <b>Продукція:</b>          | <b>НЬЮРЕКСАН<sup>®</sup>, таблетки №50 у контейнерах</b> |                                                  |                                             |
| <b>Batch №:</b>            | <b>03961</b>                                             | <b>Batch quantity produced in total (packs):</b> | <b>5774</b>                                 |
| <b>Номер серії:</b>        | <b>03961</b>                                             | <b>Кількість продукції в серії (упаковок):</b>   | <b>5774</b>                                 |
| <b>Manufacture Date</b>    | <b>24.10.2023</b>                                        | <b>Registration license number:</b>              | <b>UA/17415/01/01 valid till 17.05.2024</b> |
| <b>Дата виробництва:</b>   | <b>24.10.2023</b>                                        | <b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>         | <b>UA/17415/01/01 дійсне до 17.05.2024</b>  |
| <b>Expiry date:</b>        | <b>09.2028</b>                                           | <b>Country of origin:</b>                        | <b>Germany</b>                              |
| <b>Термін придатності:</b> | <b>09.2028</b>                                           | <b>Країна походження:</b>                        | <b>Німеччина</b>                            |

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>            | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                    | <u>Results / Результати</u>                                                           | <u>Control methods/</u><br><u>Методи контролю</u>                          |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Description<br>Опис                                          | Round, planar tablets with facet.<br>Круглі плоскі таблетки з фаскою.                                                                                                                                                                                                  | Corresponds<br>Відповідає                                                             | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                |
| Odour<br>Запах                                               | Odourless.<br>Без запаху                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                             | QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4                       |
| Average mass<br>Середня маса                                 | 298-304 mg, nominal mass: 301.5 mg.<br>298-304 мг, номінальна маса: 301.5 мг.                                                                                                                                                                                          | 301 mg<br>301 мг                                                                      | QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5                       |
| Uniformity of the mass<br>Однорідність маси                  | Must correspond to Ph. Eur.<br>Має відповідати Євр.Ф.                                                                                                                                                                                                                  | Corresponds<br>Відповідає                                                             | QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5                       |
| Colour<br>Колір                                              | White to yellow-white.<br>Від білого до жовто-білого.                                                                                                                                                                                                                  | White<br>Білий                                                                        | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п.5, візуально                                |
| Disintegration time<br>Розпадання                            | Max. 15 minutes.<br>Макс. 15 хвилин.                                                                                                                                                                                                                                   | 2 minutes.<br>2 хвилини.                                                              | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1<br>МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1                       |
| Friability<br>Стираність                                     | Max. 1.0 %.<br>Макс. 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                            | 0,2 %<br>0,2 %                                                                        | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7<br>МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7                       |
| Hardness<br>Стійкість до роздавлювання                       | 30-70 N.<br>30-70 Н.                                                                                                                                                                                                                                                   | 52 N<br>52 Н                                                                          | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8<br>МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8                       |
| Microbiological contamination<br><br>Мікробіологічна чистота | Ph. Eur. 5.1.4<br>ТАМС: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g,<br>ТУМС: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br>Escherichia coli (in 1 g): absence.<br>Євр. Ф. 5.1.4<br>ТАМС: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г,<br>ТУМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Escherichia coli (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Corresponds<br><br>< 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відповідає | QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br><br>МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13 |

**Site of manufacture:** Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.  
**Manufacturing and quality control license number:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0093.  
**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.  
**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0093.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

**Name / ПІБ:**  
**Signature / Підпис:**

**Verena Wieland / Верена В'єленд**

**Position / Посада:**  
**Date of release / Дата випуску серії в продаж:**

**Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості**  
**09.02.2024**



**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**

10.05.2024

№ 22533/24/10

**НЬЮРЕКСАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17415/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № **03961**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5774**

Виробник

**Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ  
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстрація, номер облікової записки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.05.2024 № 1239/15.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.  
**дотриманням**



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** NEUREXAN®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** НЬЮРЕКСАН®, таблетки №50 у контейнерах

Batch №: 03946 Batch quantity produced in total (packs): 5994  
Номер серії: 03946 Кількість продукції в серії (упаковок): 5994  
Manufacture Date: 23/10/2023 Registration license number: UA/17415/01/01 valid till 17.05.2024  
Дата виробництва: 23/10/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/17415/01/01 дійсне до 17.05.2024  
Expiry date: 09/2028 Country of origin: Germany  
Термін придатності: 09/2028 Країна походження: Німеччина

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>        | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                    | <u>Results / Результати</u>                                                       | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                           |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Description<br>Опис                                      | Round, planar tablets with facet.<br>Круглі плоскі таблетки з фаскою.                                                                                                                                                                                                  | Corresponds<br>Відповідає                                                         | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                  |
| Odour<br>Запах                                           | Odourless.<br>Без запаху                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                         | QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4                         |
| Average mass<br>Середня маса                             | 298-304 mg, nominal mass: 301.5 mg.<br>298-304 мг, номінальна маса: 301.5 мг.                                                                                                                                                                                          | 301 mg<br>301 мг                                                                  | QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.5                         |
| Uniformity of the mass<br>Однорідність маси              | Must correspond to Ph. Eur.<br>Мас відповідати Євр.Ф.                                                                                                                                                                                                                  | Corresponds<br>Відповідає                                                         | QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5                         |
| Colour<br>Колір                                          | White to yellow-white.<br>Від білого до жовто-білого.                                                                                                                                                                                                                  | White<br>Білий                                                                    | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п.5, візуально                                  |
| Disintegration time<br>Розпадання                        | Max. 15 minutes.<br>Макс. 15 хвилин.                                                                                                                                                                                                                                   | 2 minutes.<br>2 хвилин.                                                           | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1<br>МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1                         |
| Friability<br>Стираність                                 | Max. 1.0 %.<br>Макс. 1.0 %.                                                                                                                                                                                                                                            | 0,4 %<br>0,4 %                                                                    | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7<br>МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7                         |
| Hardness<br>Стойкість до роздавлювання                   | 30-70 N.<br>30-70 Н.                                                                                                                                                                                                                                                   | 46 N<br>46 Н                                                                      | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8<br>МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8                         |
| Microbiological contamination<br>Мікробіологічна чистота | Ph. Eur. 5.1.4<br>TAMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g,<br>TYMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br>Escherichia coli (in 1 g): absence.<br>Євр. Ф. 5.1.4<br>TAMC: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г,<br>TYMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Escherichia coli (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Corresponds<br>< 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відповідає | QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12,<br>2.6.13<br>МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12,<br>2.6.13 |

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0093.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штраße 2-4, 76532-Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0093.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:  
Signature / Підпис:

Yerena Wieland / Верена В'єленд

Position / Посада:  
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
20.11.2023



**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**

**03.01.2024**

**№ 66954/24/10**

**НЬЮРЕКСАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17415/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № **03946**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5994

Виробник

**Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ  
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

(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 **03.01.2024 № 4248/17.**

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



В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Ірина ШАЛАМАЙ**

(ініціали та прізвище)

