



LIQVOR PHARMACEUTICALS[®]

lic. N K-XX-000103

Yerevan, Republic of Armenia; tel. (+37460) 378800/

ліц. N K-XX-000103

Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	NEUROTOP FL, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in vial; 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в флакони; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX051223, 1980 packs / 1980 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.12.2023
Expiry Date / Термін придатності	12.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	"Liquor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізу
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил- гідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. / Час утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає



Вхано 18.15 от 17.01.24

ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату. The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm $\pm$ 2 nm in the range of 250 to 350 nm. / УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм $\pm$ 2 нм в області від 250 до 350 нм.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Succinate / Сукцинат	The retention time of the first major peak on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. / Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Sulphites / Сульфіти	The solution should become discoloured. / Розчин повинен знебарвлюватися.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity / Прозорість	The preparation should be clear. / Препарат повинен бути прозорим.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Кольоровість	The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B ₇ or BY ₇ standard / Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B ₇ або BY ₇ .	Meets acceptance criteria / Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4,6
Osmolality / Осмоляльність	300 - 420 mOsmol/kg / 300 - 420 мОсмоль/кг.	358 mOsmol/kg / 358 мОсмоль/кг
Particulate inclusions/ Механічні включення visible / видимі	The preparation should not contain any visible particulate inclusions. / Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень. The average number of particles with a size of 10 μ m or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 μ m or more shall not exceed 600 per vial. / Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2 ml. / Не менше 2 мл.	Meets acceptance criteria / Відповідає



Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
Related substances / Сторонні домішки - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0.2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %.	0.06% 0.02%
Assay / Кількісні визначення - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	51.10 mg/ml / 51,10 мг/мл 0.22 mg/ml / 0,22 мг/мл.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /
Менеджер з контролю якості

Certificate Issue Date /
Дата оформлення сертифіката: 27.12.2023



G. Perapuan / Пепанян Г.





LIQVOR PHARMACEUTICALS[®]

lic. N K-XX-000103

Yerevan, Republic of Armenia; tel. (+37460) 378800/

ліц. N K-XX-000103

Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	NEUROTOP FL, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in vial; 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в флакони; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX051223, 1980 packs / 1980 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.12.2023
Expiry Date / Термін придатності	12.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	"Liquor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізу
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил- гідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. / Час утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає



Вхано 18.15 от 17.01.24

ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату. The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm $\pm$ 2 nm in the range of 250 to 350 nm. / УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм $\pm$ 2 нм в області від 250 до 350 нм.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Succinate / Сукцинат	The retention time of the first major peak on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. / Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Sulphites / Сульфіти	The solution should become discoloured. / Розчин повинен знебарвлюватися.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity / Прозорість	The preparation should be clear. / Препарат повинен бути прозорим.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Кольоровість	The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B ₇ or BY ₇ standard / Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B ₇ або BY ₇ .	Meets acceptance criteria / Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4,6
Osmolality / Осмоляльність	300 - 420 mOsmol/kg / 300 - 420 мОсмоль/кг.	358 mOsmol/kg / 358 мОсмоль/кг
Particulate inclusions/ Механічні включення visible / видимі	The preparation should not contain any visible particulate inclusions. / Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень. The average number of particles with a size of 10 μ m or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 μ m or more shall not exceed 600 per vial. / Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2 ml. / Не менше 2 мл.	Meets acceptance criteria / Відповідає



Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
Related substances / Сторонні домішки - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0.2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %.	0.06% 0.02%
Assay / Кількісні визначення - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	51.10 mg/ml / 51,10 мг/мл 0.22 mg/ml / 0,22 мг/мл.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /
Менеджер з контролю якості

Certificate Issue Date /
Дата оформлення сертифіката: 27.12.2023



G. Perapuan / Пепанян Г.





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

28.05.2024

№ 21267/24/10

НЕЙРОТОП ФЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX090224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **01.05.2024 № 1145/23.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.05.2024 № 1114

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



2

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1114 від 24.05.2024

Назва зразка: НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону

Регістраційний номер: 1117.24

Виробник: ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія

Номер серії: МХ090224

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3933-002.0.1/002.3/2-24 від 06.05.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 08.05.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 10.05.2024

Дати виконання робіт: 13.05.2024 - 24.05.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробовуваного розчину N2, отриманої при "Кількісному визначенні", має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату	Відповідає
	2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ± 2 нм в області від 250 до 350 нм	Відповідає
	3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину N2, отриманої при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти	Відповідає
Прозорість	4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен знебарвлюватися	Відповідає
Кольоровість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,6
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень	Відповідає
	2. б) Невидимі. Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл	49,68 мг/мл
	2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	0,22 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1114 від 24.05.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату
SOP/G-5.10/D1

НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону, № серії МХ090224, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1114 від 24.05.2024



LIQVOR PHARMACEUTICALS ®

lic. N K-XX-000103

Yerevan, Republic of Armenia; tel. (+37460) 378800/

ліц. N K-XX-000103

Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	NEUROTOP FL , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in vial; 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack НЕЙРОТОП ФЛ , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX090224, 2003 packs / 2003 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	17.02.2024
Expiry Date / Термін придатності	02.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	"Liqvor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізів
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил- гідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. / Час утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає

Вр. ссч 101456
19.04.24 J

ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату. The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm $\pm$ 2 nm in the range of 250 to 350 nm. / УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм $\pm$ 2 нм в області від 250 до 350 нм.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Succinate / Сукцинат	The retention time of the first major peak on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. / Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Sulphites / Сульфіти	The solution should become discoloured. / Розчин повинен знебарвлюватися.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity / Прозорість	The preparation should be clear. / Препарат повинен бути прозорим.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Кольоровість	The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B ₇ or BY ₇ standard / Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B ₇ або BY ₇	Meets acceptance criteria / Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4.7
Osmolality / Осмоляльність	300 - 420 mOsmol/kg / 300 - 420 мОсмоль/кг.	351 mOsmol/kg / 351 мОсмоль/кг
Particulate inclusions/ Механічні включення visible / видимі invisible / невидимі	The preparation should not contain any visible particulate inclusions. / Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень. The average number of particles with a size of 10 μ m or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 μ m or more shall not exceed 600 per vial. / Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2 ml. / Не менше 2 мл.	Meets acceptance criteria / Відповідає

Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
Related substances / Сторонні домішки - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0,2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %. Total impurities are not more than 1%. / Сума домішок - не більше 1 %.	0.03%, 0.04% Not detected / Не виявлено 0.07%
Assay / Кількісні визначення - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	50.26 mg/ml / 50,26 мг/мл 0.23 mg/ml / 0,23 мг/мл

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

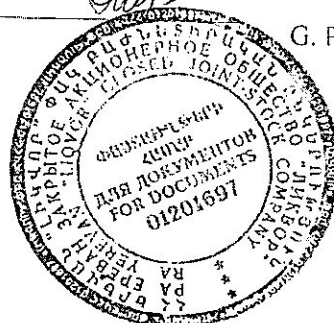
Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затверджені в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /
Менеджер з контролю якості

Certificate Issue Date /
Дата оформлення сертифіката: 02.03.2024

G. Papan / Пепанян Г.





**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

20.11.2024

№ 51875/24/10

НЕЙРОТОП ФЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX110824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.10.2024 № 3080/16.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2024 № 2291.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

lic. N K-XX-000103

Yerevan, Republic of Armenia; tel. (+37460) 378800/

лиц. N K-XX-000103

Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	NEUROTOP FL, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in vial; 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack НЕЙРОТОП ФЛ , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX110824, 2001 packs / 2001 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.08.2024
Expiry Date / Термін придатності	08.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	"Liqvor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізів
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил- гідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. / Час утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає

Вх-на №0069 від 4.10.2024 ЧЛ

ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату. The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm $\pm$ 2 nm in the range of 250 to 350 nm. / УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм $\pm$ 2 нм в області від 250 до 350 нм.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Succinate / Сукцинат	The retention time of the first major peak on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. / Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Sulphites / Сульфіти	The solution should become discoloured. / Розчин повинен знебарвлюватися.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity / Прозорість	The preparation should be clear. / Препарат повинен бути прозорим.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Кольоровість	The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B ₇ or BY ₇ standard / Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B ₇ або BY ₇	Meets acceptance criteria / Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4.6
Osmolality / Осмоляльність	300 - 420 mOsmol/kg / 300 - 420 мОсмоль/кг.	356 mOsmol/kg / 356 мОсмоль/кг
Particulate inclusions/ Механічні включення visible / видимі invisible / невидимі	The preparation should not contain any visible particulate inclusions. / Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень. The average number of particles with a size of 10 μ m or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 μ m or more shall not exceed 600 per vial. / Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2 ml. / Не менше 2 мл.	Meets acceptance criteria / Відповідає

Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
Related substances / Сторонні домішки - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0,2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %. Total impurities are not more than 1%. / Сума домішок - не більше 1 %.	0.04%, 0.02%. Not detected / Не виявлено 0.06%
Assay / Кількісні визначення - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	50.48 mg/ml / 50,48 мг/мл 0.24 mg/ml / 0,24 мг/мл

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.

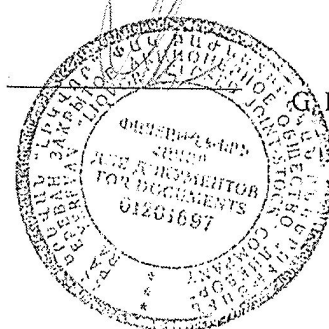
The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /
Менеджер з контролю якості

Certificate Issue Date /
Дата оформлення сертифіката: 21.08.2024



G. Pepanyan / Пепанян Г.



**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

20.11.2024

№ 51876/24/10

НЕЙРОТОП ФЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX120824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.10.2024 № 3080/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2024 № 2286

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

lic. N K-XX-000103
Yerevan, Republic of Armenia; tel. (+37460) 378800/
ліц. N K-XX-000103
Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	NEUROTOP FL, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in vial; 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack НЕЙРОТОП ФЛ , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX120824, 2014 packs / 2014 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.08.2024
Expiry Date / Термін придатності	08.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	"Liquor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізів
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил- гідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. / Час утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає

Bx-am №0076 від 4.10.2024 члс/

ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату. The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm $\pm$ 2 nm in the range of 250 to 350 nm. / УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм $\pm$ 2 нм в області від 250 до 350 нм.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Succinate / Сукцинат	The retention time of the first major peak on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. / Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Sulphites / Сульфіти	The solution should become discoloured. / Розчин повинен знебарвлюватися.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity / Прозорість	The preparation should be clear. / Препарат повинен бути прозорим.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Кольоровість	The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B ₇ or BY ₇ standard / Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B ₇ або BY ₇	Meets acceptance criteria / Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4.6
Osmolality / Осмоляльність	300 - 420 mOsmol/kg / 300 - 420 мОсмоль/кг.	356 mOsmol/kg / 356 мОсмоль/кг
Particulate inclusions/ Механічні включення visible / видимі invisible / невидимі	The preparation should not contain any visible particulate inclusions. / Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень. The average number of particles with a size of 10 μ m or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 μ m or more shall not exceed 600 per vial. / Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2 ml. / Не менше 2 мл.	Meets acceptance criteria / Відповідає

Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
Related substances / Сторонні домішки - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0,2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %. Total impurities are not more than 1%. / Сума домішок - не більше 1 %.	0.01%, 0.04%, 0.02%, 0.05% 0.12%
Assay / Кількісні визначення - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	49.62 mg/ml / 49,62 мг/мл 0.24 mg/ml / 0,24 мг/мл

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /
Менеджер з контролю якості

Certificate Issue Date /
Дата оформлення сертифіката: 21.08.2024

