



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2024

№ 31149/24/26

НЕЙРОМІДІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 119C24

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

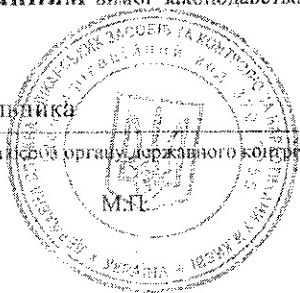
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2024 № 2118/9.

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

В.о. начальника

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вх. 044/1756
Від 21.06.24/26



АТ "Оланфарм"
зуп. Рундуп, 3, Оланфарм, LV-2113, Rīga
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olanfarms@olanfarms.com

КОPIЯ
10.05.2024
Власник права інтелектуального
власності

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 119 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) інідакрину гідрохлориду а перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	/19C24		
Кількість упаковок у серії	9017	Відправлено зі складу/видає	20
Дата виробництва	03-2024		
Термін придатності	03-2025		
Країна Імпортёр/Сдержувач	Україна		

Дата аналізу: 13.04.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність		
А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм	267 нм 234 нм
В. ТІХ	В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 - 4,0	3,3
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення		
- видимі частинки	Повинні бути відсутніми	Відсутні
- невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 /амп., частинки розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	3/амп. 0/амп.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,1 мл
Сторонні домішки:		
- кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,10 %	0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,08 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ мг інідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення інідакрину гідрохлориду у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,53 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вивезення до виробництва в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиновська Керівник ВКЯ	Дата підпису 07.05.2024	Підпис



AT "Olainfarm"
ул. Рупниці, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013791, факс: +371 67013797
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІНЬ

10.06.2024

Ваша прайм-консультант
Natalya Volynskaya

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 119 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) лідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину	
Номер серії	119C24	
Кількість упаковок у серії	9017	Відправлено зі складу/видано
Дата виробництва	03-2024	
Термін придатності	03-2026	
Країна імпортер/Одержувач	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02	
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Olainfarm", Рупниці 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnīcu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sopharma", 16, Ilievska shose str., 1220, Sofia, Bulgaria	
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0417	
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV BG/GMP/2023/236	

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☐ немає

☐ так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 08.05.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	---