

19

Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)		
Номер серії:	B59745	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B59745	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B59745		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33		
Одиниця сили дії:	мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26 435 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Номер серії на втор. уп.	B59745	
Початок пакування:	24.05.2024	
Завершення пакування:	27.05.2024	
Етикетка:	105477.10-UA	
Коробка:	B256507.06-UA	
Інструкція:	105478.08-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина	ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ Руе де Вердан 76410-Сейнт Аубін лес Ельбеф, Франція
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва пакування/аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



Дата / Час: 19.06.2024 06:15:36

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер B59745/ 206284

Вх 24.06.2024 від 24.11.2024

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59745		
Контрольна партія	Специфікація	
202404016132		
ID продукту NOA7	NOA7-M-F17	

НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики Опис	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток	Відповідає
- Видимі частки SE20 - Невидимі частки ≥ 10 μм/ампула - Невидимі частки ≥ 25 μм/ампула - Значення рН розчину - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Осмоляльність	≤ 6000 часток ≤ 600 часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл ≥ 3,0 мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає 27 часток 2 частки 3,89 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 647 мОсмоль/кг
Ідентифікація - Бензиловий спирт (УВЕРХ) - Піридоксину гідрохлорид = Віт. В6 (УВЕРХ) - Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. В1 (УВЕРХ) - Ціанокобаламін = Віт. В12 (УВЕРХ) - Калію ціанід (ААС)	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ) - Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.) - Будь-яка інша домішка	≤ 0,1 % ≤ 0,2 %	< 0,05 % < 0,05 %
Вміст/3 мл розчину - Бензиловий спирт (УВЕРХ) У відсотках - Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В6) - Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В1) - Ціанокобаламін (УВЕРХ) (=вітамін В12) - Калію ціанід (ААС) У відсотках	30.00 мг ± 10 % 90-110% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг± 10% 90-110%	29,82 мг 99% 103,9 мг 104,8 мг 1,388 мг 0,241 мг 96 %
Випробування на біологічну безпеку - Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1) - Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)	Повинно відповідати ≤ 116,6 МО/мл	Відповідає ≤ 25,0 МО/мл



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 19.06.2024 06:15:36

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

2/6



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

28.08.2024

№ 42254/24/10

НЕЙРОРУБІНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B59745

Кількість ввезеного лікарського засобу 26435

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 23.08.2024 № 2504/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)
Номер серії: B59840
Первинна упаковка: B59840 Дата виробництва: 05.2024
Меркле номер серії: B59840 Термін придатності: 05.2027
САП номер: 206284 Розмір упаковки: 5
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Активний інгредієнт: Цианокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид
Сила дії: 330-33-33
Одиниця сили дії: мкг/мл-мг/мл-мг/мл
Умови зберігання: Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)
Номер реєстраційного посвідчення: UA/10051/01/01
Розмір серії готового продукту: 26 939 упаковок
Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler
DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm
DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren
DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула
Номер серії на втор. уп. B59840
Початок пакування: 27.05.2024
Завершення пакування: 27.05.2024
Етикетка: 105477.10-UA
Коробка: B256507.06-UA
Інструкція: 105478.08-UA
Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко Штрассе 3,
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ
Еміль-Барель-Штрассе 3
79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ
Руе де Вердан
76410-Сейнт Аубін лес Ельбеф, Франція

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.
Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.
Дана серія випущена для продажу.



Дата / Час: 19.06.2024 06:16:23

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер B59840/ 206284

Bx an n 1960
05.02.25

Меркле ГмБХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59840		
Контрольна партія	Специфікація	
202404016361		
ID продукту N0A7	N0A7-M-F17	

НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток	Відповідає
Видимі частки SE20		Відповідає
Невидимі частки $\geq 10 \mu\text{м}/\text{ампула}$	≤ 6000 часток	13 часток
Невидимі частки $\geq 25 \mu\text{м}/\text{ампула}$	≤ 600 часток	0 часток
Значення pH розчину	3,5 – 4,5 pH	3,91 pH
Густина (при 20°C)	1,010 – 1,030 г/мл	1,021 г/мл
Об'єм, що витягається	$\geq 3,0$ мл	3,0 мл
Осмоляльність	550 – 700 мОсмоль/кг	646 мОсмоль/кг
Ідентифікація		
Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Піридоксину гідрохлорид = Віт. B6 (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. B1 (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Ціанокобаламін = Віт. B12 (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Калію ціанід (ААС)	Поглинання при 769,9 нм	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ)		
Бензальдегід (домішка А Евр. Фарм.)	$\leq 0,1 \%$	$< 0,05 \%$
Будь-яка інша домішка	$\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$
Вміст/3 мл розчину		
Бензиловий спирт (УВЕРХ)	30.00 мг $\pm 10 \%$	29,75 мг
У відсотках	90-110%	99%
Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ)	Заявлена кількість: 100,0 мг	103,9 мг
(=вітамін B6)	(100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5%	
Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ)	Заявлена кількість: 100,0 мг	104,6 мг
(=вітамін B1)	(100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5%	
Ціанокобаламін (УВЕРХ)	Заявлена кількість: 1,000 мг	1,380 мг
(=вітамін B12)	(1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40%	
Калію ціанід (ААС)	Заявлена кількість: 0,250 мг $\pm 10 \%$	0,233 мг
У відсотках	90-110%	93 %
Випробування на біологічну безпеку		
Тест на стерильність (Евр. Фарм. 2.6.1)	Повинно відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (Евр. Фарм. 2.6.14)	$\leq 116,6$ МО/мл	$\leq 25,0$ МО/мл



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 19.06.2024 06:16:23

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.



26

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

25.10.2024

№ 53902/24/10

НЕЙРОРУБІН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B59840

Кількість ввезеного лікарського засобу 26939

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

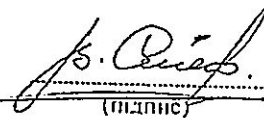
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.10.2024 № 3220/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)
Номер серії: B59923
Первинна упаковка: B59923
Меркле номер серії: B59923
САП номер: 206284
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Активний інгредієнт: Цианокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид
Сила дії: 330-33-33
Одиниця сили дії: мкг/мл-мг/мл-мг/мл
Умови зберігання: Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)
Номер реєстраційного посвідчення: UA/10051/01/01
Розмір серії готового продукту: 16 549 упаковок
Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler
DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm
DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren
DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)
Дата виробництва: 05.2024
Термін придатності: 05.2027
Розмір упаковки: 5

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула
Номер серії на втор. уп. B59923
Початок пакування: 27.05.2024
Завершення пакування: 28.05.2024
Етикетка: 105477.10-UA
Коробка: B256507.06-UA
Інструкція: 105478.08-UA
Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко Штрассе 3,
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: ДСМ Нутрішн Продактс ГмбХ
Еміль-Барель-Штрассе 3
79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ
Руе де Вердан
76410-Сейнт Аубін лес Ельбеф, Франція

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.
Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва пакування та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.
Дана серія випущена для продажу.

Дата / Час: 19.06.2024 06:16:01

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер B59923/ 206284



Bx an n 1210
31.03.28

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
859923		
Контрольна партія	Специфікація	
202404016553		
ID продукту N0A7	N0A7-M-F17	

НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Видимі частки SE20 - Невидимі частки $\geq 10 \mu\text{м}/\text{ампула}$ - Невидимі частки $\geq 25 \mu\text{м}/\text{ампула}$ - Значення pH розчину - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Осмоляльність	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≤ 600 часток 3,5 – 4,5 pH 1,010 – 1,030 г/мл $\geq 3,0$ мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає Відповідає 35 часток 8 часток 3,92 pH 1,021 г/мл 3,0 мл 645 мОсмоль/кг
Ідентифікація - Бензиловий спирт (УВЕРХ) - Піридоксину гідрохлорид = Віт. B6 (УВЕРХ) - Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. B1 (УВЕРХ) - Ціанокобаламін = Віт. B12 (УВЕРХ) - Калію ціанід (ААС)	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ) - Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.) - Будь-яка інша домішка	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
Вміст/3 мл розчину - Бензиловий спирт (УВЕРХ) У відсотках - Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін B6) - Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін B1) - Ціанокобаламін (УВЕРХ) (=вітамін B12) - Калію ціанід (ААС) У відсотках	30.00 мг $\pm 10 \%$ 90-110% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг $\pm 10\%$ 90-110%	29,86 мг 100% 104,1 мг 104,8 мг 1,376 мг 0,236 мг 94 %
Випробування на біологічну безпеку - Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1) - Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)	Повинно відповідати $\leq 116,6$ МО/мл	Відповідає $\leq 5,0$ МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 19.06.2024 06:16:01

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.





пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

07.11.2024

№ 56555/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B59923

Кількість ввезеного лікарського засобу 16429

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 31.10.2024 № 3382/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



11

Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)		
Номер серії:	C54128	Дата виробництва:	02.2025
Первинна упаковка:	C54128	Термін придатності:	02.2028
Меркле номер серії:	C54128		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33		
Одиниця сили дії:	мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	23 662 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Номер серії на втор. уп.	C54128	
Початок пакування:	07.03.2025	
Завершення пакування:	07.03.2025	
Етикетка:	105477.10-UA	
Коробка:	8256507.06-UA	
Інструкція:	105478.08-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина	ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ Руе де Вердан 76410-Сант Аубін лес Ельбеф, Франція
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



Дата / Час: 25.03.2025 06:51:47
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа
Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

Стр. 1 з 2
Меркле серія/номер C54128/ 206284

Bx 04 1 1995
22 05 25

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
02.2025	02.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
C54128		
Контрольна партія	Специфікація	
202504005898	N0A7-M-F17	
ID продукту N0A7		

НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики Опис	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток	Відповідає
- Видимі частки SE20 - Невидимі частки $\geq 10 \mu\text{м}/\text{ампула}$ - Невидимі частки $\geq 25 \mu\text{м}/\text{ампула}$ - Значення рН розчину - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Осмоляльність	≤ 6000 часток ≤ 600 часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл $\geq 3,0$ мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає 10 часток 1 частка 3,92 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 651 мОсмоль/кг
Ідентифікація - Бензиловий спирт (УВЕРХ) - Піридоксину гідрохлорид = Віт. В6 (УВЕРХ) - Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. В1 (УВЕРХ) - Ціанокобаламін = Віт. В12 (УВЕРХ) - Калію ціанід (ААС)	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ) - Бензальдегід (домішка А Евр. Фарм.) - Будь-яка інша домішка	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
Вміст/3 мл розчину - Бензиловий спирт (УВЕРХ) У відсотках - Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В6) - Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В1) - Ціанокобаламін (УВЕРХ) (=вітамін В12) - Калію ціанід (ААС) У відсотках	30.00 мг $\pm 10 \%$ 90-110% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг $\pm 10\%$ 90-110%	30,15 мг 101% 105,4 мг 105,3 мг 1,346 мг 0,251 мг 100 %
Випробування на біологічну безпеку - Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1) - Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)	Повинно відповідати $\leq 116,6$ МО/мл	Відповідає $\leq 5,0$ МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 25.03.2025 06:51:47

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2025

№ 22361/25/10

НЕЙРОРУБІН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C54128

Кількість ввезеного лікарського засобу 23662

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 12.05.2025 № 1444/1.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)		
Номер серії:	C54258	Дата виробництва:	02.2025
Первинна упаковка:	C54258	Термін придатності:	02.2028
Меркле номер серії:	C54258		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33		
Одиниця сили дії:	мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	16 126 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Номер серії на втор. уп.	C54258	
Початок пакування:	10.03.2025	
Завершення пакування:	10.03.2025	
Етикетка:	105477.10-UA	
Коробка:	B256507.06-UA	
Інструкція:	105478.08-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина	ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ Руе де Вердан 76410-Сейнт Аубін лес Ельбеф, Франція
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва пакування та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



Дата / Час: 27.03.2025 15:08:00

Затверджено: Christina Meireis-Buscher, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер C54258/ 206284

*Вх. ам. № 1423
13.06.25*

Меркле ГмБХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
02.2025	02.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
C54258		
Контрольна партія	Специфікація	
202504006240		
ID продукту N0A7	N0A7-M-F17	

НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
• Опис	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток	Відповідає Відповідає
• Видимі частки SE20		
• Невидимі частки ≥ 10 μм/ампула	≤ 6000 часток	14 часток
• Невидимі частки ≥ 25 μм/ампула	≤ 600 часток	1 частка
• Значення pH розчину	3,5 – 4,5 pH	3,93 pH
• Густина (при 20°C)	1,010 – 1,030 г/мл	1,021 г/мл
• Об'єм, що витягається	≥ 3,0 мл	3,0 мл
• Осмоляльність	550 – 700 мОсмоль/кг	644 мОсмоль/кг
Ідентифікація		
• Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
• Піридоксину гідрохлорид = Віт. B6 (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
• Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. B1 (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
• Ціанокобаламін = Віт. B12 (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
• Калію ціанід (ААС)	Поглинання при 769,9 нм	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ)		
• Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.)	≤ 0,1 %	< 0,05 %
• Будь-яка інша домішка	≤ 0,2 %	< 0,05 %
Вміст/3 мл розчину		
• Бензиловий спирт (УВЕРХ) У відсотках	30.00 мг ± 10 % 90-110%	30,09 мг 100%
• Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін B6)	Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5%	105,2 мг
• Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін B1)	Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5%	105,0 мг
• Ціанокобаламін (УВЕРХ) (=вітамін B12)	Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40%	1,365 мг
• Калію ціанід (ААС) У відсотках	Заявлена кількість: 0,250 мг ± 10% 90-110%	0,246 мг 98 %
Випробування на біологічну безпеку		
• Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)	Повинно відповідати	Відповідає
• Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)	≤ 116,6 МО/мл	≤ 25,0 МО/мл



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 27.03.2025 15:08:00

Затверджено: Christina Meireis-Buscher, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.



4

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.05.2025

№ 22496/25/10

НЕЙРОРУБІН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C54258

Кількість ввезеного лікарського засобу 16126

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 12.05.2025 № 1454/1.

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

В.о. начальника служби
(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

