



LIQVOR PHARMACEUTICALS®

лиц. N К-XX-000103
Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 4мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ020620, 2040 упаковок
Дата производства	02.06.2020
Срок годности	06.2023
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMDP	GMP сертификат №096/2019/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В ₇ или ВУ ₇	Соответствует
рН раствора	4,0 – 5,0	4.6
Извлекаемый объем	Не менее 4 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует

Вх.ам. и 1524 от 10.07.2023

Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	354 мОсмоль/кг
Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата	Менее 35 ЕЭ в 1 мл
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 % Примесь RRT 1.3 – не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,03 % Не обнаружено 0,03%
Количественные определения	<i>При выпуске:</i> Этилметилгидроксипиридина сукцинат - Натрий	от 47,50 до 52,50 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл
	<i>В течение срока годности:</i> Этилметилгидроксипиридина сукцинат - Натрий	от 45,00 до 55,00 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл
		50,94 мг/мл 0,23 мг/мл

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.

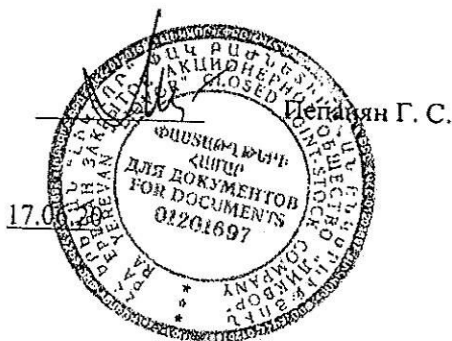
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

Хранение: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25С . Хранить в недоступном для детей месте.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена в полном соответствии с регистрационным досье и требованиями надлежащей производственной практики (GMP №096/2019/GMP).

Менеджер по контролю за качеством

Дата оформления сертификата





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

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

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

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 № 2586 від 03.09.2020

Назва зразка:	НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
Реєстраційний номер:	2547.20
Виробник:	ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія
Номер серії:	MX020620
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 № 6124-002.0.1/002.0/2-20 від 21.08.2020 р.
Акт відбору зразка:	№ від 25.08.2020
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	26.08.2020
Дати виконання робіт:	27.08.2020 - 03.09.2020
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 якого 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 піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату 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 3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти 4. г) Сульфїти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	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 2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл 2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	48,99 мг/мл 0,25 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2586 від 03.09.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату

НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ020620, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Маркін Р.О.



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

Кінець сертифіката аналізу № 2386 від 03.09.2020



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2020

№ 41136/20/10

НЕЙРОТОП ФЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **MX020620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 17.08.2020 № 2611/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.09.2020 № 2586

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № А02

Назва продукції	Неогемодез
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11070/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: повідону – 6 г, натрію хлориду – 0,55 г, калію хлориду – 0,042 г, кальцію хлориду дигідрату – 0,0336 г, магнію хлориду гексагідрату – 0,0005 г, натрію гідрокарбонату – 0,023 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	А020620
Розмір серії	10360
Дата виробництва	17.06.2020
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору	Прозора рідина блідо-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	A. Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
		B. Характерна реакція (с) на кальцій	Відповідає
		C. Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		E. Характерна реакція на магній	Відповідає
		F. Мас з'явиться червоне забарвлення (повідон)	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина препарату не має перевищувати оптичну густина еталонного розчину	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,96
6.	Відносна в'язкість	Від 1,4 до 2,0	1,6
7.	Середнє значення молекулярної маси	Від 6 000 до 10 000	7442
8.	Відсутність фракцій повідону з молекулярною масою більше 30000	Розчини не має каламутності та оптичні густини розчинів не мають відрізнятися один від одного більше, ніж на 0,005	Відповідає
9.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
10.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 1,25 МО/мл	Відповідає
12.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
13.	Механічні вclusions: невидимі частки	Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	3,24
			0,01
14.	Кількісне визначення: Кальцій – іон, мг/мл Калій – іон, мг/мл Натрій – іон, мг/мл Хлор – іон, мг/мл	Від 0,087 до 0,096	0,090
		Від 0,209 до 0,231	0,219
		Від 2,11 до 2,33	2,25
		Від 3,5 до 3,9	3,7

Номер редакції форми 5

Назва лікарського засобу Неогемодез Серія № А020620

Сторінка 1/2

Врач № 2493 *Від 05.02.2021*

	Повідон, мг/мл	Від 57,0 до 63,0	60,6
15.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запапані в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Відповідає
16.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

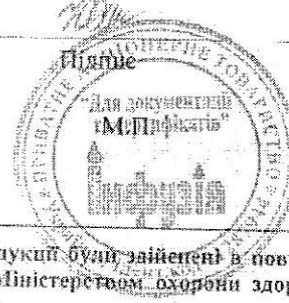
Висновок: лікарський засіб Неогемодез відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11070/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

02.07.2020



Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

02.07.2020

П.І.Б.

Підпис

Дата

Оформлено: контрольний майстер МБЛ Дробінко Ю.М.

Номер редакції форми 5

Назва лікарського засобу Неогемодез Серія № A020620

Сторінка 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2771
Новокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: прокаїну гідрохлориду - 20 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4539/01/02 від 16.03.16 до 16.03.21**

 Загальна кількість в серії **41200 амп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/4539/01/02, зміна №1**

 № серії **20620**

 Дата виробництва **06.2020**

 Дата видання результату **17.07.20**

 Придатний до **06.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення розчину й осаду (прокаїна гідрохлорид)	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне червоне забарвлення розчину й осаду (прокаїна гідрохлорид)
		Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату; фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну)	Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату; фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну)
3	Ступінь забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду
4	Механічні включення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Безбарвний
		Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0мл - для 5 ампул з номінальним об'ємом 2,0 мл	10,2мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,04
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,56 МО/мл	Менше 0,56 МО/мл
10	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,5%; анестезин: не більше 0,5%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	4-амінобензойна кислота: менше 0,5%; анестезин: менше 0,5%; будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 1,0%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлориду: від 19,4мг до 20,6мг	20,4мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

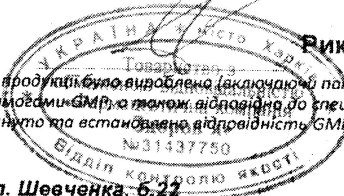
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі, Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 07 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22




 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.