

Виробник: АТ «Лічифарма», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про агеєстацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008.2023/GMP, дієвий до 25.11.2024

Сертифікат якості № 134271

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в паці

РН №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0080513
 Кількість в серії 2,116 тис. уп.
 Дата виробництва 03.08.2023
 Дата видачі сертифікату 24.08.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Завивки країна", "Виробник країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/МЦД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піку цитиколіну натрію, має співпадати з часом утримування піку цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 6,5 до 7,1.	6,8
6	Механічні включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ампула.	Відповідає 10 мкм – 740; 25 мкм – 13
7	Супутні домішки	5-нитиділат – не більше 0,2 %; UDP-холін – не більше 1,0 %; кожна інша домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 2,0 %.	0 0,2 0 0,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальний ендотоксин	Менше 37,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	1001,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає



Сертифікат якості № 134271

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

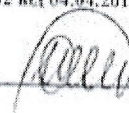
Термін придатності: 3,00 р.

Продатковий до: 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

6) Начальник ВКЯ

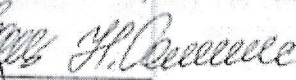

 Уляна Миколаївна Чавус
 25.08.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості




 25.08.2023



Важливий акорд 1074 619 31.10.23р 6

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 140743

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія 0082100
 Кіл-ть в серії 9,972 тис. уп
 Дата виробництва 03.09.2023
 Дата видачі сертифікату 03.11.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «РН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитиколін натрію. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння.	Відповідає
		Цитиколін натрію. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	pH	Від 6,5 до 7,5	6,9
6	Механічні вклучення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/ ампула; часток 25 мкм і більше – не більше 600/ ампула.	Відповідає 10 мкм - 361; 25 мкм - 16
7	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,2
		будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %.	0,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Формит цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 950,0 мг до 1050,0 мг.	1001,6
12	Упаковка	Відносно МКЯ №UA/12114/01/02	Відповідає



1-2
 Вх. ам. №2163
 від 24.11.23

Сертифікат якості № 140743

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ №UA/12114/01/02, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «РН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

60

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

03.11.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]
03.11.2023



Виробник: АТ «ЕлітаФарм», від. (0122) 040907

Діяльність розливу №2 та діяльність утилізації вакуумованого повітря

Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Свиринівська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Свиринівська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637425

Свідчення про акредитацію: №191 від 19.09.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP №008-2023/GMP, дієвий до 25.11.2024

Сертифікат якості № 134370

НЕЙРОКСОН®

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/02, діє безстроково

Серія: 0080903
Кількість серій: 6,956 тис. шт.
Дата виробництва: 03.08.2023
Дата видачі сертифікату: 25.08.2023
Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ №UA/12114/01/02, зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявка, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Цитриловий натрій. На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», має утримуватися піку цитрилового натрію, має співпадати з піком утримуваного піку цитрилового натрію на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	рН	Від 6,5 до 7,8.	6,8
6	Механічні властивості	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ. Невидимі частки: часток 10 мкм і більше – не більше 6000/мл розчину; часток 25 мкм і більше – не більше 400/мл розчину.	Відповідає 10 мкм – 740; 25 мкм – 18
7	Супутні домішки	Х-аніонів – не більше 0,2 %; УФР-катион – не більше 1,0 %; кожна інша домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 2,0 %.	0 0,2 0 0,2
8	Об'єм, що витісняється	Не більше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальне навантаження	Менше 87,5 МІО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитрилового а 4 мл лікарського засобу має бути від 956,0 мг до 1050,0 мг.	1001,3
12	Упаковка	Збірно МКЯ та зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 134370

НЕЙРОКСОН®

№	Найменування показника	Вимоги МКН/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Відповідає вимогам МКН/АНД	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Вироблений до: 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКН №04/12114/01/02. Зміст: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Зовнішн. країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІ №04/12114/01/02 від 09.03.2017", "Суттєві довідки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІ №04/12114/01/02 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу"

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]

Уляна Миколаївна Чавус

18.08.2023

Дотримуюсь до реалізації:

«Я» я перевіряю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця карта продукції буде вироблена (виключено пакування та маркування) та проведено контролю її якості на відповідності до вимог у повній відповідності з вимогами ЄМР, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному документі, перекладена, пакування та аналізи буде вироблені та установлені відповідності ЄМР».

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]
18.08.2023



[Handwritten signature] 18.08.2023