12

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 № 141007

Нейроксон®

розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/01, діє безстроково

Серія	**0086390**
Кіл-ть в серії	**3,600 тис. уп**
Дата виробництва	**26.05.2023**
Дата видачі сертифікату	**08.11.2023**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «pH», «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	6,8
6	Механічні включення	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 –343; 25 мкм –10
	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	Менше 43,75 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	506,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптима-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ * Ідентифікаційний код 33406813 СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

Вх. ан. № 0275 від 02.01.24

Сертифікат якості № 141007

Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: **04.2026**

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

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

в.о. Начальник ВКЯ _____ Уляна Миколаївна Чавус

08.11.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____

08.11.2023

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РП 047/23 СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ УКРАЇНА * м.Львів

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

УКРАЇНА * ХОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ * Ідентифікаційний код 33406313 СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

16

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 № 150911

Нейроксон®

розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці

РП №UA/12114/01/01, діє безстроково

Серія	**0091284**
Кіл-ть в серії	**3,672 тис. уп**
Дата виробництва	**09.10.2023**
Дата видачі сертифікату	**28.02.2024**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ №UA/12114/01/01, Зміни: "Назва препарату", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Упаковка", "Бактеріальні ендотоксини", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 09.03.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/12114/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 4 мл лікарського засобу", «Ідентифікація», «pH», «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	6,8
6	Механічні включення	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 –311; 25 мкм –19
	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	Менше 43,75 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в 4 мл лікарського засобу має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.	497,3
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Україна * м. Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Корпорація "Артеріум" * м. Київ * Україна * Ідентифікаційний код 33406813 * СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

В+ ан 50696 от 12.04.24 р

Сертифікат якості № 150911

Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р. Придатний до: **09.2026**

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ _____ Юлія Петрівна Думич

28.02.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами ГМП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність СМР».

Уповноважена особа з якості _____ Кірдей Я.В.

28.02.2024 р.

ЕКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" АТ "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 047/23 СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ * УКРАЇНА * м.ЛЬВІВ *

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ * Ідентифікаційний код 33406813 СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3