

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 агеестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

### Сертифікат якості № 141007

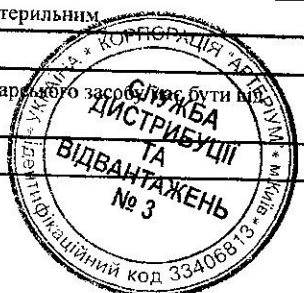
### Нейроксон®

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 №СА/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», «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	рН	Від 6,5 до 7,5	6,8
6	Межарішкучення	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
		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 вилляється	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



Вх. ан. N 0245 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°C.

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», «РН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»

в Начальник ВКЯ

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 виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

08.11.2023

Уляна Чавус

08.11.2023

