

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 35592

Нейроксон®

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі і пачці

РП №UA/12114/02/01

Серія 0025623
Кількість в серії 2,776 тис. уп.
Дата виробництва 20.11.2020
Дата видачі сертифікату 01.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упакування", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упакування", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безколірна або з жовтуватим відтінком рідина із специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 5,9 до 6,1	6
4	Супутні домішки	5-цигидилату – не більше 0,2 %: UDP-холіну – не більше 1,0 %: кожної іншої домішки – не більше 0,2 %: сума домішок – не більше 2,0 %.	0 0,2 0 0,2
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 45,0 мл	45
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) має бути не більше 100 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає 10 Відповідає 1 Відповідає
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути - цитиколіну натрію від 99,30 мг до 109,70 мг. В 1 мл лікарського засобу має бути - калію сорбату від 1,26 мг до 1,54 мг. В 1 мл лікарського засобу має бути - метилпарагідроксibenзоату від 1,44 мг до 1,76 мг В 1 мл лікарського засобу має бути - пропілпарагідроксibenзоату від 0,36 мг до 0,44 мг.	105,5 1,35 1,55
8	Упаковка	Згідно МКЯ	



М.М. № 1277 від 12.02.2021

Сертифікат якості № 35592

Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати та не охолоджувати! У процесі зберігання можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (приблизно 20°C).

Висновки:


Відповідає вимогам МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019"

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

Уповноважена особа з якості


 Надія Володимирівна Ділай

01.12.2020


 Яна Володимирівна Кірдей

01.12.2020



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 35592

Нейроксон®

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі і пачці

РП №UA/12114/02/01

Серія 0025623
Кількість в серії 2,776 тис. уп.
Дата виробництва 20.11.2020
Дата видачі сертифікату 01.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упакування", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упакування", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безколірна або з жовтуватим відтінком рідина із специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 5,9 до 6,1	6
4	Супутні домішки	5-цигидилату – не більше 0,2 %:	0
		UDP-холіну – не більше 1,0 %:	0,2
		кожної іншої домішки – не більше 0,2 %:	0
		сума домішок – не більше 2,0 %.	0,2
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 45,0 мл	45
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) має бути не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає 1
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути - цитиколіну натрію від 99,30 мг до 109,70 мг.	105,5
		В 1 мл лікарського засобу має бути - калію сорбату від 1,26 мг до 1,54 мг.	1,35
		В 1 мл лікарського засобу має бути - метилпарагідроксibenзоату від 1,44 мг до 1,76 мг	1,55
		В 1 мл лікарського засобу має бути - пропілпарагідроксibenзоату від 0,36 мг до 0,44 мг.	
8	Упаковка	Згідно МКЯ	



М.М. № 1277 від 12.02.2021

Сертифікат якості № 35592

Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати та не охолоджувати! У процесі зберігання можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (приблизно 20°C).


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019"

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

Уповноважена особа з якості


 Надія Володимирівна Ділай
 01.12.2020


 Яна Володимирівна Кірдей
 01.12.2020


Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 45166

Нейроксон®

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі і пачці

РП №UA/12114/02/01

Серія 0029696
Кіл-ть в серії 3,829 тис. уп
Дата виробництва 20.11.2020
Дата видачі сертифікату 19.02.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безколірна або з жовтуватим відтінком рідина із специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 5,9 до 6,1	6
4	Супутні домішки	5-штидilate – не більше 0,2 %;	0
		UDP-холіну – не більше 1,0 %;	0,2
		кожної іншої домішки – не більше 0,2 %;	0
		сума домішок – не більше 2,0 %.	0,2
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 45,0 мл	45
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) має бути не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає :10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає :1
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути - цитиколіну натрію від 99,30 мг до 109,70 мг.	105,5
		В 1 мл лікарського засобу має бути - калію сорбату від 1,26 мг до 1,54 мг.	1,35
		В 1 мл лікарського засобу має бути - метилпарагідроксibenзоату від 1,11 мг до 1,49 мг.	1,55
		В 1 мл лікарського засобу має бути - пропілпарагідроксibenзоату від 0,95 мг до 1,25 мг.	0,4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



6x 24 N 3125
080321

Сертифікат якості № 45166

Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати та не охолоджувати! У процесі зберігання можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (приблизно 20°C).

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № УА/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № УА/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № УА/12114/02/01 від 21.03.2019"

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

19.02.2021

Яна Володимирівна Кірдей

19.02.2021



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 62343

Нейроксон®

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі і пачці

РП №UA/12114/02/01, діє безстроково

Серія 0637954
 Кількість в серії 5,015 тис. уп.
 Дата виробництва 12.07.2021
 Дата видачі сертифікату 22.07.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/12114/02/01, зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісні визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019", «Склад на 1 мл лікарського засобу»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безколірна або з жовтуватим відтінком рідина із специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісні визначення», часи утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату. пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 5,9 до 6,1	6
4	Супутні домішки	5-цицидлату – не більше 0,2 %; UDP-холіну – не більше 1,0 %; кожної іншої домішки – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 2,0 %.	0,2 0,1 0,1 0,4
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 45,0 мл	45
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) має бути не більше 100 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає <10 Відповідає <1 Відповідає
7	Кількісні визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути - цитиколіну натрію від 99,30 мг до 109,70 мг. В 1 мл лікарського засобу має бути - калію сорбату від 1,26 мг до 1,54 мг. В 1 мл лікарського засобу має бути - метилпарагідроксibenзоату від 1,44 мг до 1,76 мг. В 1 мл лікарського засобу має бути - пропілпарагідроксibenзоату від 0,36 мг до 0,44 мг.	103,6 1,35
8	Упаковка	Згідно МКЯ	



Сертифікат якості № 62343

Нейроксон®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати та не охолоджувати! У процесі зберігання можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (приблизно 20°C).

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019", «Склад на 1 мл лікарського засобу»

Начальник ВКЯ

Інесса Віталіївна Павлюк

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 відповідано до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей

