

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 37337

Нейроксон®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у паці
 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.

РП №UA/13305/01/01, діє безстроково

Серія 0027407
 Кіл-ть в серії 6,434 тис. уп
 Дата виробництва 01.12.2020
 Дата видачі сертифікату 21.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає
		В. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 753,4 мг до 832,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	793,9
5	Вода	Не більше 8,0 %	5,8
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.3. при регламентованому ступені розчинення цитиколіну (Q) 70 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	UDP-Холін - не більше 0,5%;	Відповідає
		5'-цитидилова кислота - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /25 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМ) - не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну у одній таблетці повинен бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахуванні на середню таблетку.	485,9
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 37337

Нейроксон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміни №1, №2, №3, зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (казак МОЗ від 08.05.2019 №1030).

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

24.12.2020
 Рух. ам. №1190 от 16.02.2021 РПМ



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 37081

Нейроксон®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у паці
 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.
 РП №UA/13305/01/01, діє безстроково

Серія 0027406
 Кіл-ть в серії 6,383 тис. уп
 Дата виробництва 01.12.2020
 Дата видачі сертифікату 18.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 753,4 мг до 832,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	795,4
5	Вода	Не більше 8,0 %	5,7
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення цитиколіну (Q) 70 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	UDP-Холін - не більше 0,5%;	Відповідає
		5'-цитидилова кислота - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	479,4
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 37081

Нейроксон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
II	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (каз МОЗ від 08.05.2019 №1030).

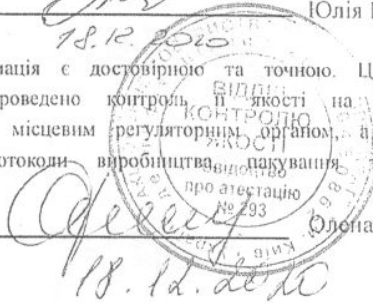
Начальник ВКЯ

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

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

Box cell N 0874 000 22.01.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 45158

Нейроксон®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у паці
 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.

РП №UA/13305/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0030768
 6,605 тис. уп
 09.02.2021
 26.02.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3,
 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019
 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає
		В. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Примальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ВФ, 2.9.40.	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 753,4 мг до 832,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	786,3
5	Вода	Не більше 8,0 %	5,9
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ВФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення цитиколіну (Q) 70 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	UDP-Холін - не більше 0,5%;	Відповідає
		5'-цитидилова кислота - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	477,5
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх 04X/1312
 3003 2 R

Сертифікат якості № 45158

Нейроксон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 01.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, та точною. До серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Сіма
26.01.2021
Олія Миколаївна Чиколовець

Олена
26.01.2021
Олена Георгіївна Сичова

