

Нейроксон®

Серія	0099805
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, покриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/13305/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,087 тис. уп.
Дата виробництва	29.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Сертифікат аналізу № 175997

Нейроксон®

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

Серія 0009805
Кількість серій 13.087 тис. ун
Дата виробництва 29.08.2024
Дата випуску 30.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту зареєстровані до РН №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Помітки МКЯ/АЦД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоступінчатою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Примірне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає / AN=7,0 /	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 733,4 мг до 812,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3	789,6	Відповідає
5	Вода	Не більше 8,0 %	7,1	Відповідає
6	Розчинність, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення цитиколіну (C) 70 % від вмісту, заявленого в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 94-99% /	Відповідає
7	Суправідні домішки, %	UDP-Хелін - не більше 0,1%; 5'-трифосфатні солі - не більше 0,2 % Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 % Сума палишок - не більше 1,0 %	Відповідає / 0,0% / Відповідає / 0,0% / Відповідає / 0,0% / Відповідає / 0,0% /	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число aerobicних мікроорганізмів (TAMC) - 1000 КУО в 1 г. Критерій прийнятності: Загальне число аеробних і плісневих грибів (TYMC) - 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає / <50 КУО / Відповідає / <50 КУО / Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає

Нейроксон®

№	Найважливіші показники	Діапазон МКЯ/НД	Результат аналізу	Висновок
9	Кількісне визначення	Вміст цитратів у 1 одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	477,5	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Масажування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Призначений до: 31.07.2026

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

Вимоги: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (закон МЧП від 08.05.2019 №1030).

Начальник СКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх.акція №135 від 29.01.2025р

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177551

Нейроксон®

Серія	0100287
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/13305/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,482 тис. уп
Дата виробництва	30.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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

20.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

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.

Серія 0100287
 Кіл-ть в серії 13,482 тис. уп.
 Дата виробництва 30.08.2024
 Дата видачі 20.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РН №UA/13305/01/01 (казак МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймалис число повинне відповідати вимогам ДФУ/БФ, 2.9.40.	Відповідає / AV=3,3 /	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 753,4 мг до 832,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	794,5	Відповідає
5	Вода	Не більше 8,0 %	6,4	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/БФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення цитиколіну (Q) 70 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 97-101% /	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	UDP-Холін - не більше 0,5%:	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		5'-цитидилова кислота - не більше 0,2 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / <50 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <50 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 176013**Нейроксон®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	482,6	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

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, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (казак МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Сертифікат аналізу № 173386

Нейроксон®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у ячмі
 1 таблетка містить цетилоквіну моногідратної солі (у перерахуванні на цетилоквін) 500 мг.

Серія 00998004
 Кількість серій 13,366 тис. уп.
 Дата виробництва 08.08.2024
 Дата випуску 27.08.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКН ЛЗ до реєстраційного посвідчення №01A/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тесту маркування до РП №01A/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №11139).

№	Найменування показника	Вимоги МКН ЛЗ	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двома кінцями обертено.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. НН-Х	Відповідає	Відповідає
		В. Спектри цетилоквіну на хроматограмі випробуваного зразку і зразку порівняння (с) повинні бути ідентичними	Відповідає	Відповідає
3	Опирядування дозованих одиниць	Прийнятливий число позначки відповідає вимогам ДФУ/ДФ, 2.9.10.	Відповідає / AV=3,1 /	Відповідає
4	Середня вага, мг	Від 753,4 мг до 823,6 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3	782,5	Відповідає
5	Вода	Не більше 8,0 %	7,3	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має розчинитися повністю ДФУ/ДФ, 2.9.1, при регламентованому ступені розчинення цетилоквіну (Q) 70 % від ваги, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 96-102% /	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	ГЕР-Холін - не більше 0,5%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Синтетична тварина - не більше 0,2%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число дробних мікрорезистентів (ГМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / <50 КУО /	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і дріжджових грибів (ГДМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <50 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає



Відомості № 482 від 18.11.2024. М. Київ

Нейроксон®

№	Найменування параметра	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Кількісне визначення	Зміст протипітупу в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в підсумку на одразу жку таблетку	486,3	Відповідає
10	Маркування	Збігає МКХ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Збігає МКХ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Придатний до: 31.07.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКХ ЛЗ до реєстраційного випускнення №UA/13305/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (внесок МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЛ



Нейроксон®

Серія	0099804
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки, зкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці 1 таблетка містить цитизиніву моногідратну сіль (у перерахуванні на цитизин) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-32
Назва країни/країн призначення для оорі	Україна
Регістраційне посвідчення, серія ді	№13А/13305/01/01, лік безстроково
Розмір зорі	13.388 mm, у.т
Дата виробництва	08.08.2024
Термін придатності	2,30 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Савомарського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Савомарського 139, Відділ контролю якості
Лінійка на виробництві	ЛП №295498
Свідчення про адекватність	№567 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №13А/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміне тексту маркування до РП №13А/13305/01/01 (згідн МДЗ від 30.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

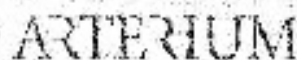
сбім а застатую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві/ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, калібрикованим випробувальним регульованим органом, а також відповідно до сертифікатів, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та адекватності відповідності GMP.

Уповноважена особа з якості

27.08.2024

Марія ГАЛІЧЕНКО





Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертификационный № 194955

Нейроксепт®

таблетки, вкриті підковоподібною оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці.
1 пачка містить циталеколіну моногідратної солі (у перерахуванні на циталеколін) 500 мг.

Серія	0110134
Кількість сторінок	12,803 стор. укр.
Дата зареєстрування	18.02.2025
Дата видачі	09.03.2025
Адреса запису в Єдиному реєстрі	МІСЯЦЬ ДО ПОВ. ПРАВА/13305/01/01, Залив №1, №2, №3, №4, №5 міської ради мікрорайону до РП №14/13305/01/01 (назва) ДІОД мікр. 08.05.2019 №1036.

№	Найменування показника	Значення МКБ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Синь	Таблетки, покриті білою оболонкою, з написом "Фарма" та "Фарма" з лінійкою розділення	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕТА В. Синьий цукровий порошок, який розчиняється у воді, утворюючи білу суспензію, яка при розведенні у воді дає білу суспензію	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Сторонні діючі речовини	Препарат не містить сторонніх діючих речовин, які вказані в ДФУ/ДФ, 2.9.1	Відповідає / 100-2.9.1	Відповідає
4	Середня маса, мг	Маса 100,4 мг та 100,8 мг. Відсоток маси кожної таблетки має відповідати значенням ДФУ, 2.9.3	781,3	Відповідає
5	Вода	Не більше 8,0 %	1,6	Відповідає
5	Аммоніум, %	Препарат не містить аммоніуму, який вказано в ДФУ/ДФ, 2.9.3, при розчиненні препарату у воді розчинення аммоніуму (NH ₄) 70 % від загальної маси препарату в розчині «Синь» не перевищує 0,1 %	Відповідає / 99-102.1	Відповідає
7	Сторонні домішки, %	ДЛВ-Хлорид - не більше 0,3%, Г-Діетилметилкетон - не більше 0,2 %, Водяниста речовина, що не розчиняється у воді - не більше 0,1 %, Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає / 0,35 % Відповідає / 0,2 % Відповідає / 0,1 % Відповідає / 0,0 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: Загальна чисельність мікроорганізмів (ТМЧ) - 1000 КУО ± 1 г. Критерій придатності: Загальна чисельність мікроорганізмів (ТМЧ) - 100 КУО ± 1 г. Відсутність патогенних мікроорганізмів	Відповідає / < 50 КУО Відповідає / < 50 КУО Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає

br. au n 654 by 23.06.23 *SH*

№	Найменування показника	Вимоги МЕДАНД	Результат аналізу	Висновок
9	Кіслотне число	Висота витрати розчину титранту має бути від 4,5,0 мг до 5,25,0 мг, в перерахунку на окремі дані титрації	487,3	Відповідає
10	В'язкість	Віднос. МКСЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Численість	Віднос. МКСЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

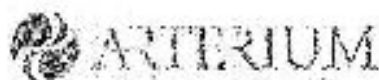
Відомості від 31.01.2017

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 15 °С.

Підписав: Відомістю вимогам МКСЯ ЛЗ до РП МНД-01330501101, зміст №1, №2, №3, №4, №5 зміст тексту маркування до РП МНД-01330501101 (згідно з РП МНД-01330501101 №1030).

Начальник ВКБ


Миколай Миколайович



АТТЕРІУМ Фармація "Зітмедпрегація"

Сертифікат якості № 194638

Нейроксон®

Серія	0110734
Опис дієвечини, лікарської форми та розмір	таблетки, округлі білосвітлого забарвлення до 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 3 блистери у паці. 1 таблетка містить циткодоксу моногидрату солі (у перерахунку на циткодокс) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ "Зітмедпрегація", тел. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення лікарства	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№044/3303/01/01, діє безстроково
Розмір серії	12,933 тис. ун.
Дата виробництва	18.03.2019
Термін придатності	2,00 р.
Людський до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище +25 °С
Виробничий дивізіон	Ділянка №2 пакувального виробництва території фарм. підприємства "Зітмедпрегація"
Адреса виробничої підприємства	Україна, м. Київ, вул. Савицького, 139
Адреса та місце призначення контролю якості	Україна, 01522, м. Київ, вул. Савицького, 139. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛД №205498
Статус про адекватність	№507 від 10.02.2019 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №03070225/GMP
Проконтрольовано відповідно до якого	МІСН ДЗ та РД МОН/13305/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5 зміни згідно з циркуляром ДЗ МОН/13303/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1050). (Згідно з аналізом наведено в Додатку 1)

Додатково до сертифікату

Місія "Зітмедпрегація", що надає повну інформацію в довідково та техніку. Ця серія препаратів була вироблена (включно пакування та маркування) та складена контролю в якості на кваліфікації даних у пацієнтах відповідно до вимог GMP, затвердженої місцевим регуляторним органом, з метою відповідності до специфікації, що встановлює у розподілювачу доз. Протягом виробництва, пакування та зберігання було проведено та подано повну інформацію.

Уповноважена особа з якості

04.05.2019

Світлана МАЙБУХА

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 204307

Нейроксон®

Серія	0113267
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/13305/01/01, діє безстроково
Розмір серії	31,242 тис. уп
Дата виробництва	06.05.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	04.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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

Уповноважена особа з якості

27.05.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. ак. б 2204
24.06.25

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

Серія 0113267
Кіл-ть в серії 31,242 тис. уп
Дата виробництва 06.05.2025
Дата видачі 27.05.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 753,4 мг до 832,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	794,7	Відповідає
5	Вода	Не більше 8,0 %	5,9	Відповідає
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	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	UDP-Холін - не більше 0,5%;	Відповідає	Відповідає
		5'-цитидинова кислота - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	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.	496,1	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 203621

Нейроксон®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.04.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/13305/01/01 (зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.03.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

