



Заступник начальника Служби
(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



AT «Alpha»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007248

(+371) 67013708
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

вул. Рупніку, 6, Опайна, LV-2114,
Latvija LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 129

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин® розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 5 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	129H25P		
Кількість упаковок у серії	1006	Відправлено зі складу/видаєно	1006
Дата виробництва	07-2025		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 25.08.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/01 № 715, змін. № 1557	Результат
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація А. УФ-спектр у діапазоні від 230 нм до 300 нм В. ТІХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від випробовуваного розчину має знаходитись на одному рівні з основною плямою розчину	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 - 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні вclusions - видимі частки - невидимі частки	Мають бути відсутні Часток розміром ≥ 10 мкм має бути не більше 6000/амп., часток розміром 25 мкм має бути не більше 600/амп.	Відсутні 4/амп. 0/амп.
Об'єм лікарського засобу, що витягується	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Сторонні домішки - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,04 % 0,04 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	4,75 - 5,25 мг/мл	5,19 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевірений і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Л.Ціствіра-Дзене Керівник ВКЯ	Дата підпису 05.11.2025	Підпис

Alpha

1(2)



AT «Olpha»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007246

+371 67013700
alpha@olpha.eu
www.olpha.eu

вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114,
Latvia LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 129

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідін® розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 5 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	129H25P		
Кількість упаковок у серії	1006	Відправлено зі складу/видано	1006
Дата виробництва	07-2025		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT «Олайнфарм», (нова назва AT «Олфа») Вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія JSC «Olainfarm», (new name of JSC «Olfa») 5 Ruplicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sopharma", 16, Iljensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0505		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV BG/GMP/2024/289		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник AT "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на AT "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ☒ немає
- ☐ так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено
І. Сварінська
Уповноважена особа

Дата підпису
06.11.2025.

Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії



Alpha

2(2)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2025

№ 45541/25/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 125N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.09.2025 № 3325/01.10-25/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КОРІЯ



АТ «Альфа»
Світовий реєстраційний офіс
№ 46021007246

(+371) 67013708
alpha@alpha.lv / www.alpha.lv
03.09.2024
буль. Рупінш, 6, Салдпітс, LV-2116
Natalija Gaborova

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 125

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин® розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 5 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину	
Номер серії	125N24	
Кількість упаковок у серії	2431	Відправлено зі складу/видає
Дата виробництва	10-2024	
Термін придатності	10-2026	
Країна імпортер/Одержувач	Україна	

Дата аналізу: 04.12.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/01 № 715, змін. № 1557	Результат
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація А. УФ-спектр у діапазоні від 230 нм до 300 нм В. ТШХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від випробовуваного розчину має знаходитись на одному рівні з основною плямою розчину	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 - 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення - видимі частки - невидимі частки	Мають бути відсутні Часток розміром ≥ 10 мкм має бути не більше 6000/амп., часток розміром 25 мкм має бути не більше 600/амп.	Відсутні 1/амп. 0/амп.
Об'єм лікарського засобу, що вміщується	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,1 мл
Сторонні домішки - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,07 % 0,07 %
Бактеріальні ендотоксини (HAT-test)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлориду у перерахунку на безводну речовину	4,75 - 5,25 мг/мл	4,96 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершинюк Керівник ВКЯ	Дата підпису 20.12.2024	Підпис



(12)

Ваше місце
10.09.2024



АТ «Олфа»
Служба реєстрації лікарських засобів
Львів 8000101111

№ 03.01.2025
Всесвітня організація охорони здоров'я
Natalija Dobrova

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 125

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин® розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 5 мг (mg) ілідакрину гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину		
Номер серії	125N24		
Кількість упаковок у серії	2431	Відправлено зі складу/видаєно	125
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2026		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм», (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупнічу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія JSC «Olainfarm», (new name of JSC «Olf») 5 Rupnieu street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Лієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Hlensko шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0471
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV BG/GMP/2024/289

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ немає

☐ так, для коментарі

Коментарі:

Підтверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 20.11.2024	Підпис уповноваженої особи, підготував випуск серії
---	----------------------------	---