



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.10.2023

№ 47873/23/10

НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1950/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23044398**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21700

Виробник

Ацино Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 29.09.2023 № 3061/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах
Номенклатурний код:	43646
Країна виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1950/02/01
Розмір і тип упаковки:	№ 20 (10x2) у блістері
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії/Активність:	200,0 мг тіаміну нітрату 50,0 мг піридоксину гідрохлориду 1,0 мг цианокобаламіну
Розмір серії (в упаковках):	21 700 упаковок
Номер серії готового продукту:	23044398
Номер серії "in bulk":	23032541
Дата виробництва:	17.11.2022
Термін придатності:	17.11.2024
Номер партії(й) АФІ:	22066046 22076917 22111560
Виробнича дільниця:	Виробничі дільниці: Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102693630 GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Контроль якості:	Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102693630 GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Виробник(и) АФІ:	Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко Лтд №50 Східна Дорога, Північне 2-е кільце 050041 Шицзячжуан Республіка Китай ДСМ Нутрішнел Продактс ГмБХ Еміл-Барелл-Стріт 3 D-79639 Гренцах-Вілен

Упаковка: Німеччина
Ацино Фарма АГ
Пфеффінгеррінг 205,
4147 Еш,
Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102693630, GMP № 21-0245

Випуск серії: Ацино Фарма АГ
Бірсвег 2,
4253 Лісберг,
Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102693630
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENH-CH-1003930

Заява про сертифікацію:

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Відхилення відбулися: ні

Відхилення/Поза специфікацією/ Коментарі: ні

Випущено: Katrin Schenk, Менеджер з якості, уповноважена особа

Дата випуску: 03.05.2023 17:30:30

Документ підписаний в електронному вигляді і не потребує власноручного підпису.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах		
Дата виробництва:	17.11.2022	Номер серії готового продукту:	23044398
Термін придатності:	17.11.2024	Розмір серії (в упаковках):	21 700
Матеріальний номер:	43646	Номер серії "in bulk":	23032541
Номер аналізу:	314692	Дата аналізу:	25.04.2023

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Зовнішній вигляд	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «TR» на одній стороні	PV: 41205-01.1	Відповідає
Розміри діаметр		PV: 41205-01.1	
Діаметр	10.9 – 11.3 мм (11.1 мм ± 0.2 мм)		11.1 мм
Середня маса	440.7 – 487.1 мг (463.9 ± 5 %)	PV: 41205-01.1	460.8 мг
Однорідність маси	Мінімально 18 з 20 ± 5 % Максимально 2 з 20 ± 10 %	PV: 41205-01.1 Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Розпадання		PV: 41205-01.1 Євр. Фарм. 2.9.1	
- Максимум	≤ 30 хв (у воді)		12 хв.
Ідентифікація		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Тіаміну мононітрат (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Ціанокобаламін (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація Нітрату		PV: 41205-01.1 Кольорова реакція	
- Нітрат	Повинен бути позитивним		Позитивна
Ідентифікація Хлориду		PV: 41205-01.1 (Євр. Фарм. 2.4.4)	
- Хлорид	Повинен бути позитивним		Позитивна
Ідентифікація Титану діоксид	Повинен бути позитивним	PV: 41205-01.1 Хімічна реакція E171	Позитивна
Ідентифікація Еритрозину		PV: 41205-01.1 E127	
- Еритрозин E127	Повинен відповідати стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Тіаміну мононітрат		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Тіамін мононітрат (мг)	190.0 – 230.0 мг (200.0 мг - 5%/ +15%)		218.7 мг
- Тіамін мононітрат (%)	95.0 – 115.0 %		109.4 %
Кількісне визначення Піридоксину гідрохлорид		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах		
Дата виробництва:	17.11.2022	Номер серії готового продукту:	23044398
Термін придатності:	17.11.2024	Розмір серії (в упаковках):	21 700
Матеріальний номер:	43646	Номер серії "in bulk":	23032541
Номер аналізу:	314692	Дата аналізу:	25.04.2023

- Піридоксин гідрохлорид (мг)	47.5 – 57.5 мг (50.0 мг – 5%/+15%)		53.9 мг
- Піридоксин гідрохлорид (%)	95.0 – 115.0 %		107.8 %
Кількісне визначення Ціанокобаламіну		PV: 41205-01.0 ВЕРХ	
- Ціанокобаламін (мг)	0.95 – 1.45 мг (1.0 мг – 5 % /+ 45%)		1.41 мг
- Ціанокобаламін (%)	95.0 – 145.0%		140.8 %
Мікробіологічна чистота		PV: 41205-01.1 Євр. Фарм. 5.1.4 (2.6.12 та 2.6.13) (Хеппелер VP 35930, тестується раз на квартал)	
- ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г		Не виконувався
- ТУМС	≤ 10 ² КУО/г		Не виконувався
- Escherichia coli	Відсутність в 1г		Не виконувався

Випущено: Katrin Schenk, Менеджер з якості, уповноважена особа

Дата випуску: 03.05.2023 17:30:30

Документ підписаний в електронному вигляді і не потребує власноручного підпису.

