

## ПІДТВЕРЖЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)</b>		
Номер серії:	W24643	Дата виробництва:	10.2020
Первинна упаковка:	W24643	Термін придатності:	10.2023
Меркле номер серії:	W24643		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії "in bulk":	130.825
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33 мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26.165,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

## ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /Ампула		
Номер серії на вторинній упаковці:	W24643		
Початок пакування:	10.11.2020		
Завершення пакування:	10.11.2020		
Етикетка:	105477.10-UA		
Коробка:	B256507.06-UA		
Інструкція:	105478.08-UA		
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Вул. Граф-Арко 3, 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина		Санофі Чемі ФР-Ельбеф Руэ де Вердун 76140-Сайнт Аубін лес Ельбеф, Франція
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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

Дана серія випущена для продажу

02.12.2020

Уповноважена особа  
Dr. Michael Dolker



*Взята серія № 2643 виготовлена 25.02.2021*

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

10.2020

Термін придатності

10.2023

Серія

W24643

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202004040528

Версія 01

Специфікація

ID продукту N0A7

N0A7-M-F1

## НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Видимі частки</li> <li>Невидимі частки ≥ 10 μм/ампула</li> <li>Невидимі частки ≥ 25 μм/ампула</li> <li>Значення рН розчину</li> <li>Густина (при 20°C)</li> <li>Об'єм, що витягається</li> <li>Осмоляльність</li> </ul>	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Повинно відповідати ≤ 6000 часток ≤ 600 часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл ≥ 3,0 мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає Відповідає 8 часток 0 часток 3,94 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 644 мОсмоль/кг
<b>Ідентифікація</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензальдегід (домішка А Евр. Фарм.)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> </ul>	≤ 0,1 % ≤ 0,2 %	< 0,05 % < 0,05 %
<b>Вміст/3 мл розчину</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В6)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В1)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ) (вітамін В12)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	30,00 мг ± 10 % Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг ± 10%	29,23 мг 104,0 мг 105,1 мг 1,439 мг 0,245 мг

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de

Операції з якості

Dr. Michael Dolker

02.12.2020

Стор. 2 из

Україна

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2020		Термін придатності 10.2023
Серія W24643	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004040528	Специфікація N0A7-M-F11	Версія 01
ID продукту N0A7		

<b>Випробування на біологічну безпеку</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)</li> <li>Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)</li> </ul>	Повинно відповідати Євр. Фарм. 2.6.1  $\leq 116,6$ МО/мл	Відповідає  $< 25,0$ МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.01.2021

№ 1533/21/10

**НЕЙРОРУБІН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W24643**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26165

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(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 **20.01.2021** № 0112/1.

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)

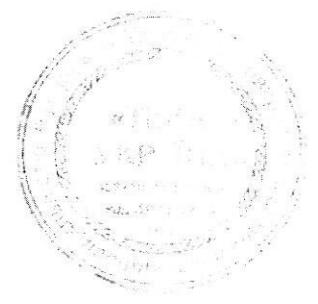


М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





57

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.01.2021

№ 1534/21/10

**НЕЙРОРУБІН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W24779**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26125

Виробник

**Меркле ГмБХ, Німеччина**

(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 20.01.2021 № 0112/2.

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

Заступник начальника Служби

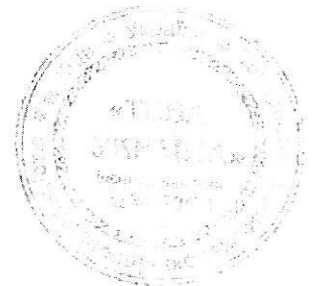
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)</b>		
Номер серії:	W24779	Дата виробництва:	10.2020
Первинна упаковка:	W24779	Термін придатності:	10.2023
Меркле номер серії:	W24779		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії "in bulk":	130.625
Активний інгредієнт:	Цианокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33 мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26.125,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

## ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /Ампула	
Початок пакування:	11.11.2020	
Завершення пакування:	11.11.2020	
Етикетка:	105477.10-UA	
Коробка:	B256507.06-UA	
Інструкція:	105478.08-UA	
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	Санofi Чемі ФР-Ельбеф Руэ де Вердун 76140-Сайнт Аубін лес Ельбеф, Франція
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Вул. Граф-Арко 3, 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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

Дана серія випущена для продажу



02.12.2020

Уповноважена особа  
Dr. Michael Dolker

*Dr. An. N. 2434 609 11.03.2021*



Україна

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2020	Серія W24779	Серія замовника	Термін придатності 10.2023
Контрольна партія 202004040642	ID продукту N0A7	Специфікація N0A7-M-F11	Серія продавця
			Версія 01

## НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> </ul>	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>Видимі частки</li> <li>Невидимі частки ≥ 10 μм/ампула</li> <li>Невидимі частки ≥ 25 μм/ампула</li> <li>Значення рН розчину</li> <li>Густина (при 20°C)</li> <li>Об'єм, що витягається</li> <li>Осмоляльність</li> </ul>	Повинно відповідати  ≤ 6000 часток  ≤ 600 часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл ≥ 3,0 мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає  Відповідає  5 часток  1 частка 3,95 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 647 мОсмоль/кг
<b>Ідентифікація</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> </ul>	≤ 0,1 % ≤ 0,2 %	< 0,05 % < 0,05 %
<b>Вміст/3 мл розчину</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В6)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В1)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ) (вітамін В12)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	30.00 мг ± 10 % Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг± 10%	29 34 мг 104,7 мг  104,5 мг  1, 39 мг  0,251 мг

Меркле ГмбХ  
 Граф-Арко-Штрассе 3  
 D-89079 Ульм  
 QO-RST@te .de

Операції з якості

Dr. Michael Dolker  
 02.12.2020

Стор. 2 из

Україна

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва 10.2020		Термін придатності 10.2023
Серія W247	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004040642	Специфікація N0A7-M-F1	Версія 01
ID продукту N0A7		

<b>Випробування на біологічну безпеку</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)</li> <li>Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)</li> </ul>	Повинно відповідати Євр. Фарм. 2.6.1  $\leq 116,6$ МО/мл	Відповідає  $< 25,0$ МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.





73



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.01.2021

№ 1535/21/10

**НЕЙРОРУБІН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W24800**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27893

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

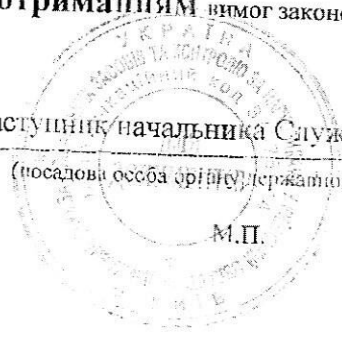
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.01.2021 № 0112/3.

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)

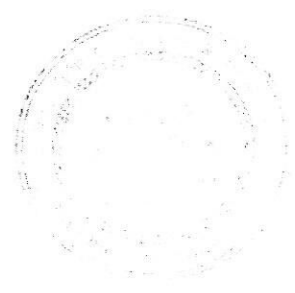


М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



### ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)		
Номер серії:	W24800	Дата виробництва:	10.2020
Первинна упаковка:	W24800	Термін придатності:	10.2023
Меркле номер серії:	W24800		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії "in bulk":	139.465
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33		
Умови зберігання:	мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Номер реєстраційного посвідчення:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Розмір серії готового продукту:	UA/10051/01/01		
Номер ліцензії:	27.893,000 упаковок		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

### ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /Ампула		
Номер серії на вторинній упаковці:	W24800		
Початок пакування:	10.11.2020		
Завершення пакування:	11.11.2020		
Етикетка:	105477.10-UA		
Коробка:	B256507.06-UA		
Інструкція:	105478.08-UA		
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Вул. Граф-Арко 3, 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		
	Санофі Чемі ФР-Ельбеф Руэ де Вердун 76140-Сант Аубін лес Ельбеф, Франція		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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

Дана серія випущена для продажу

02.12.2020  
Уповноважена особа  
Dr. Michael Dolker



*Вказано в 1465 буточках*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва		Термін придатності
10.2020		10.2023
Серія	Серія замовника	Серія продавця
W24800		
Контрольна партія		Версія 01
202004040813	Специфікація	
ID продукту N0A7	N0A7-M-F11	

**НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Видимі частки</li> <li>Невидимі частки <math>\geq 10 \mu\text{м}/\text{ампула}</math></li> <li>Невидимі частки <math>\geq 25 \mu\text{м}/\text{ампула}</math></li> <li>Значення рН розчину</li> <li>Густина (при 20°C)</li> <li>Об'єм, що витягається</li> <li>Осмоляльність</li> </ul>	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Повинно відповідати $\leq 6000$ часток $\leq 600$ часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл $\geq 3,0$ мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає Відповідає 6 часток 0 часток 3,95 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 641 мОсмоль/кг
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> </ul>	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
<b>Вміст/3 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В6)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В1)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ) (вітамін В12)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	$30,00 \text{ мг} \pm 10 \%$ Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг $\pm 10\%$	29,47 мг 104,8 мг 104,6 мг 1,452 мг 0,248 мг

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	10.2020	Термін придатності	10.2023
Серія	W24800	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202004040813	Версія	01
ID продукту N0A7	N0A7-M-F11	Специфікація	

Випробування на біологічну безпеку	Повинно відповідати Євр. Фарм. 2.6.1	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> <li>Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)</li> <li>Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)</li> </ul>	$\leq 116,6$ МО/мл	$< 25,0$ МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.





84

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.01.2021

№ 1536/21/10

**НЕЙРОРУБІН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W25070**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27399

Виробник

**Меркле ГмБХ, Німеччина**

(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)

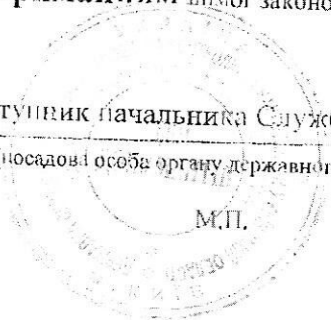
**Протокол візуального контролю від 20.01.2021 № 0112/4.**

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)

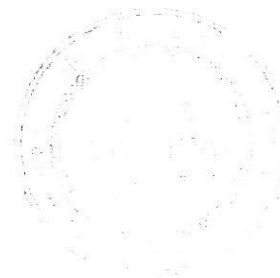
М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



### ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна: Україна  
Замовник: Тева  
Продукт: НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)  
Номер серії: W25070  
Первинна упаковка: W25070  
Меркле номер серії: W25070  
САП номер: 206284  
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
Активний інгредієнт: Цианокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид  
Сила дії: 330-33-33  
Умови зберігання: мкг/мл-мг/мл-мг/мл  
Номер реєстраційного посвідчення: Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)  
Розмір серії готового продукту: UA/10051/01/01  
Номер ліцензії: 27.399,000 упаковок  
GMP сертифікат: DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0069/ DE\_BW\_01\_Merckle  
DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_1060 – діючий (Блаубойрен)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2018\_0069 – діючий (Блаубойрен район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0052 – діючий (Ульм)

### ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 5 розчинів для ін'єкцій /Ампула  
Початок пакування: 11.11.2020  
Завершення пакування: 12.11.2020  
Етикетка: 105477.10-UA  
Коробка: B256507.06-UA  
Інструкція: 105478.08-UA  
Виробник серії "in bulk", пакувальник: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина  
Контроль якості: Меркле ГмбХ  
Вул. Граф-Арко 3,  
89079-Ульм, Німеччина  
Виробник активної речовини: ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ  
Еміль-Барель-Штрассе 3  
79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина  
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина  
Санофі Чемі ФР-Ельбеф  
Руэ де Вердун  
76140-Сайнт Аубін лес Ельбеф, Франція

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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

Дана серія випущена для продажу

02.12.2020

Уповноважена особа

Dr. Michael Dolker



*Ваша історія починається тут*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 11.2020		Термін придатності 11.2023
Серія W25070	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004040814	Специфікація N0A7-M-F11	Версія 01
ID продукту N0A7		

**НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 3 мл)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Видимі частки</li> <li>Невидимі частки <math>\geq 10 \mu\text{м/ампула}</math></li> <li>Невидимі частки <math>\geq 25 \mu\text{м/ампула}</math></li> <li>Значення рН розчину</li> <li>Густина (при 20°C)</li> <li>Об'єм, що витягається</li> <li>Осмоляльність</li> </ul>	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Повинно відповідати $\leq 6000$ часток $\leq 600$ часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл $\geq 3,0$ мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає Відповідає 7 часток 0 часток 3,96 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 647 мОсмоль/кг
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> </ul>	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
<b>Вміст/3 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бензиловий спирт (ВЕРХ)</li> <li>Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В6)</li> <li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (ВЕРХ) (вітамін В1)</li> <li>Ціанокобаламін (ВЕРХ) (вітамін В12)</li> <li>Калію ціанід (ААС)</li> </ul>	$30,00 \text{ мг} \pm 10 \%$ Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг $\pm 10\%$	29,55 мг 104,8 мг 104,5 мг 1,445 мг 0,247 мг

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2020	Серія W25070	Серія замовника	Термін придатності 11.2023	Серія продавця
Контрольна партія 202004040814	ID продукту N0A7	Специфікація N0A7-M-F11	Версія 01	

<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)</li> <li>Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)</li> </ul>	Повинно відповідати Євр. Фарм. 2.6.1 $\leq 116,6$ МО/мл	Відповідає $< 25,0$ МО/мл
---	--	------------------------------

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

