



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.04.2023

№ 14257/23/10

**НЕЙРОБІОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **349822A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38595

Виробник

**Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с  
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **29.03.2023 № 0938/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: <b>НЕЙРОБІОН, таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2)</b> 1 таблетка містить: 100 мг тіаміну дисульфід, 200 мг піридоксину гідрохлориду, 200 мкг ціанокобаламіну	Країна виробництва: Австрія
Серія №: 349822A	Об'єм партії: 38595 упаковок
Аналітичний звіт №: В-20221128-74414	Дата дослідження: 10.01.2023
Дата виробництва: 22.11.2022	Срок годности: 10.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/5409/01/01	Действительно до: безстроково
Наказ МОЗ України № 2128 от 01/10/2021	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; 2 блістери в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Хосслгассе 20, 9800 Шпіттал ан дер Драу, Австрія №480021

	<b>гідрохлориду:</b> Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання <b>Домішки тіаміну дисульфід:</b> Одиничний неідентифікований продукт розпадання Сума неідентифікованих продуктів розпадання	≤ 0.2 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0.1 %
9.	<b>Мікробіологічна чистота</b> <sup>1,2</sup>	Має відповідати Євр. Фарм. ст.5.1.4	Не проводився

<sup>1</sup> – підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно кожна 5 серія)

<sup>2</sup> – тест проводиться в кінці терміну зберігання, за методом вибіркового контролю

**Заява про сертифікацію:** «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Переклад згідно оригіналу

<b>Примітка:</b> Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Тестував: Шіллер Аннет	Документ перевірів: Ремс Александр
Дата: 24.02.2023	Дата: 24.02.2023

