

54



**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**

01.06.2023

№ 24572/23/10

**НЕЙРОБІОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5409/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F56511**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61310

Виробник

**СЕНЕКСІ HSC, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторізі", 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 30.05.2023 № 1604/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



20

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

<b>Назва продукту:</b>	НЕЙРОБІОН, розчин для ін'єкцій 3 мл в ампулі №3  Нейробіон амп 3мл*3/Нейробіон	<b>Форма випуску:</b>	Розчин для ін'єкцій
<b>Внутрішній код готового продукту:</b>	28059815	<b>Код клієнта:</b>	81779306
<b>Номер серії:</b>	F56511	<b>АФІ:</b>	Тіаміну гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін
		<b>Сила дії/Активність</b>	1 ампула містить: 100 мг Тіаміну гідрохлориду, 100 мг Піридоксину гідрохлориду, 1 мг ціанокобаламіну
<b>Тип упаковки/розмір:</b>	По 3 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	<b>Кількість одиниць</b>	63310 упаковки
<b>Кінцеве пакування</b>	3 ампули (3мл)	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/5409/02/01
<b>Дата виробництва:</b>	03/2023	<b>Термін придатності:</b>	02/2026
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
<b>Країна-виробник:</b>	Франція		
<b>Виробнича дільниця(і)</b> Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
<b>Дільниця (і) пакування</b> Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
<b>Дільниця (і) контролю якості</b> Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
<b>Дільниця (і) відповідальна за випуск серії</b> Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
<b>Результат аналізу: див. доданий сертифікат</b>		<b>Внутрішня серія нероздрукованого продукту</b>	U240878 F565



Вх.ан. N 1760

03.11.23

<b>Коментарі:</b> Дивись нижче дату виробництва та термін придатності у форматі день/місяць/рік Відхилення: відсутні			
<b>Ампули:</b> Код маркування 28059817 <b>Номер серії: F5651</b> Дата виробництва – 06/03/2023, термін придатності – 28/02/2026			
<b>Декларація сертифікації:</b> «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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».			
Ім'я уповноваженої особи <b>ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція:</b>	К. Гайллярд	Дата випуску серії:	06 квітня 2023
Дата:	06 квітня 2023	Підпис:	
Я, нижчепідписана, Кваліфікована особа зовнішньої лабораторії, ім'я якої вказано нижче, підтверджую випуск суб'єктного партійного замовлення для продажу на ринку.			
Ім'я уповноваженої особи:		Підпис:	
Дата:	06 квітня 2023	К. Гайллярд	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
Продукт:	НЕЙРОБІОН, розчин для ін'єкцій 3 мл в ампулі №3 Нейробіон 3мл*3/Нейробіон	Номер серії:	F565
	амп		
Дата аналізу:	29 березня 2023		
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Червоний, прозорий розчин	
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	Відповідає	Час утримування піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків на хроматограмі стандартних розчинів	
Піридоксину гідрохлорид	Відповідає		
Ціанокобаламін	Відповідає		
Механічні включення Частки $\geq 10\mu\text{m}$	387	$\leq 6000$ часток у контейнері	
Частки $\geq 25\mu\text{m}$	22	$\leq 600$ часток у контейнері	
pH	3.9	Від 3.7 до 4.2	
Відносна щільність $d_{20}^{20}$	1.020	Від 1.019 до 1.023	
Показник заломлення $n_D^{20}$	1.348	Від 1.345 до 1.349	
Кількісне визначення: ціанокобаламін	110	Від 105 до 115%	
Піридоксину гідрохлорид	99	Від 95 до 105%	
Тіаміну гідрохлорид	99	Від 95 до 105%	
Калію ціанід	93	Від 75 до 100%	
Визначення чистоти Домішки ціанокобаламіну: Будь-який продукт розкладання	0.2	$\leq 3.0\%$	
Загальна кількість продуктів розкладання	1.2	$\leq 3.5\%$	
Стерильність	Відповідає	Має відповідати Євр. Фарм. 2.6.1	
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	$<10$ МО/мл	
Висновок:	Погоджено		
Затверджено:	Превель Валері		
Дата:	29 березня 2023		
Ідентифікаційний код:	Уповноважена особа К. Гайллі		
Ідентифікаційний код:	06 квітня 2023		

