



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

21.12.2020

№ 63644/20/10

НЕУРОБЕКС-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 90 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7313/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 172020

Кількість ввезеного лікарського засобу 21748

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 23.11.2020 № 4066/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.12.2020 № 3655

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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.

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
лекарственного продукта
№. 1500

Название продукта: НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 90

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/7313/01/02;
действительно до: бессрочно

Содержание действующего вещества: 1 таблетка содержит : Тиамин нитрат (витамин В1) 15 мг; Пиридоксин гидрохлорид (витамин В6) 10 мг; Цианокобаламин (витамин В12) 0.02 мг

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 90 таблеток упакованные в непрозрачную пластиковую банку, с крышкой. Крышка снабженная сушилителем. Пластиковая банка, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке

Серия №: 172020; размер серии: 21748 уп.

Дата производства: 10.2020

Срок годности: 10.2022

Название и адрес производителя - места производства:
Балканфарма-Разград АО
Бульвар Апрельского восстания, 68, Разград 7200, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0156 /23.04.2020, выдано Болгарской лекарственной агентцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом соответствия Правилам правильного производства № 025/2020/GMP; действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства №BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агентцией, Республики Болгарии.

Вх. ак. N 1339 Виз 14.01.2021



Результаты анализа : НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 90, серия № 172020:

№.	Показатели	Требования, допустимые пределы	Результаты	Методы контроля
1.1.1.	Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой	Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой	Визуально
1.1.2.	Цвет	Розовый	Розовый	Визуально
1.1.3.	Подлинность -Тиамин нитрата -Пиридоксина гидрохлорида -Цианокобаламина -красителя Ponseau 4 R E 124 lake * -Титана диоксида *	Должны выдерживать испытания Должны выдерживать испытания Должны выдерживать испытания Должны выдерживать испытания Должны выдерживать испытания	Положительны Положительны Положительны Положительны Положительны	ТСХ, ЖХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 ТСХ, ЖХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.29, ЖХ Ph. Eur. 2.2.25 Метод фирмы - цветная реакция
1.1.4.	Масса одной таблетки	102 мг	Отвечает	Ph.Eur.2.9.5
1.1.5.	Однородность по массе	±7.5 %	-3.0 % ÷ +4.0 %	Ph.Eur.2.9.5
1.1.6.	Распадаемость	Не более 30 мин	3	Ph.Eur.2.9.1
1.1.7.	Родственные вещества -родственные Пиридоксина гидрохлориду вещества, по отдельности	Не более 0.5 %	Не обнаружено	Ph. Eur. 2.2.29, ЖХ
1.1.8.	Содержание активных веществ в одной таблетке -Тиамин нитрата (C ₁₂ H ₁₇ N ₅ O ₄ S) -Пиридоксина гидрохлорида (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃) -Цианокобаламина (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P)	13.88 мг до 16.12 мг 9.0 мг до 11.0 мг 0.027 мг до 0.033 мг	15.70 10.6 0.032	Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.2; Ph.Eur.2.2.29
1.1.9.	Микробиологическая чистота ** Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжей и плесеней (ТУМС) E. coli	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г	< 10 < 10 Отсутствуют	Ph.Eur.2.6.12; 2.6.13

* Не проводится рутинно. Испытание проводят для первых трех серии в год.

** Не проводится рутинно при выпуске. Испытывают каждую десятую серию.

Стр. 2 из 3

Комментарии/замечания:

хранение - при температуре не выше 25°C.

Декларация по сертификации:

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 172020 лекарственного продукта НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 90 произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Соня Иванова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария



Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 26.10.2020

