



**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

лиц. N К-XX-000103  
Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	<b>НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 2мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.</b>
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ030520, 2010 упаковок
Дата производства	19.05.2020
Срок годности	05.2023
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMDP	GMP сертификат №096/2019/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В <sub>7</sub> или ВУ <sub>7</sub>	Соответствует
pH раствора	4,0 – 5,0	4,7
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует
Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	350 мОсмоль/кг

Всего в 1516 от 10.09.2020

Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата	Менее 35 ЕЭ в 1 мл
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 %. Примесь RRT 1.3 – не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,03 % н/о 0,03%
Количественные определения	<i>При выпуске:</i> Этилметилгидрок-сипиридина сукцинат - Натрий	от 47,50 до 52,50 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл
	<i>В течение срока годности:</i> Этилметилгидрок-сипиридина сукцинат - Натрий	от 45,00 до 55,00 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.  
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

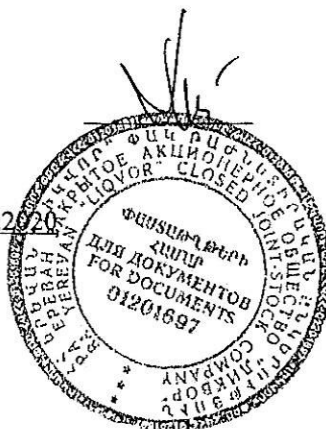
**Хранение:** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C .  
Хранить в недоступном для детей месте.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена в полном соответствии с регистрационным досье и требованиями надлежащей производственной практики (GMP №096/2019/GMP).

Менеджер по контролю за качеством

Пепанян Г. С.

Дата оформления сертификата: 03.06.2020





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 2573 від 03.09.2020

**Назва зразка:** НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

**Регстраційний номер:** 2538.20

**Виробник:** ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія

**Номер серії:** МХ030520

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 6123-002.0.1/002.0/2-20 від 21.08.2020 р.

**Акт відбору зразка:** № від 25.08.2020

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 26.08.2020

**Дати виконання робіт:** 26.08.2020 - 03.09.2020

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якої проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримання основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату 2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм 3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримання першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти 4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,6
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень 2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл 2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	48,45 мг/мл 0,26 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2573 від 03.09.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату

НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ030520, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції".

Кінець сертифіката аналізу № 2573 від 03.09.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.09.2020

№ 41127/20/10

**НЕЙРОТОП ФЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових  
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **MX030520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 17.08.2020 № 2611/8.**

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 03.09.2020 № 2573

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.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



LIQVOR PHARMACEUTICALS®

лиц. N К-XX-000103

Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 2мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ061019, 2010 упаковок
Дата производства	04.10.2019
Срок годности	10.2022
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMDP	GMP сертификат №091/2016/SAUMP/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В <sub>7</sub> или ВУ <sub>7</sub>	Соответствует
pH раствора	4,0 – 5,0	4,6
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует
Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	349 мОсмоль/кг



Вх. акт. n 1655 big

24.12.2019

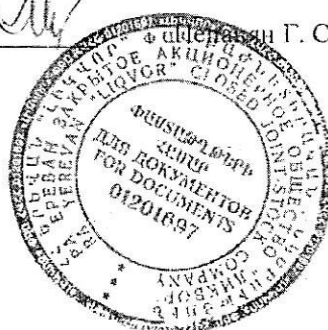
Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата		Менее 35 ЕЭ в 1 мл
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным		Стерильный
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 % Примесь RRT 1.3 – не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %		0.01 % Не обнаружено 0,03%
Количественные определения	<i>При выпуске:</i>		
	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	от 47,50 до 52,50 мг/мл	49,23 мг/мл
	- Натрий	от 0,19 до 0,29 мг /мл	0,22 мг/мл
	<i>В течение срока годности:</i>		
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	от 45,00 до 55,00 мг/мл		
- Натрий	от 0,19 до 0,29 мг /мл		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.  
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

Хранение: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C .  
Хранить в недоступном для детей месте.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP(№091/2016/SAUMP/GMP).

Менеджер по контролю за качеством



Дата оформления сертификата: 19.10.2019



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0270 від 31.01.2020

**Назва зразка:** НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

**Реєстраційний номер:** 0242.20

**Виробник:** ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія

**Номер серії:** МХ061019

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 397-002.0.1/002.0/2-20 від 16.01.2020 р.

**Акт відбору зразка:** № від 22.01.2020

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 22.01.2020

**Дати виконання робіт:** 23.01.2020 - 31.01.2020

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якого проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату	Відповідає
	2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм	Відповідає
	3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти	Відповідає
Прозорість	4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає
Кольоровість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,7
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень	Відповідає
	2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл	48,32 мг/мл
	2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	0,25 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0270 від 31.01.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ061019, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0270 від 31.01.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.02.2020

№ 87419/20/10

**НЕЙРОТОП ФЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових  
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **MX061019** Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник **ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**  
(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 **02.01.2020 № 5002/13.**


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 31.01.2020 № 0270  
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 відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області  
  
(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

**Зубарева Н. В.**  
(ініціали та прізвище)



**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

лиц. N К-XX-000103  
Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	<b>НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 2мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.</b>
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ020520, 2010 упаковок
Дата производства	19.05.2020
Срок годности	05.2023
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMPD	GMP сертификат №096/2019/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В <sub>7</sub> или ВУ <sub>7</sub>	Соответствует
рН раствора	4,0 – 5,0	4,7
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует
Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	347 мОсмоль/кг

В.А.М. № 1515 от 10.08.2020

Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата		Менее 35 ЕЭ в 1 мл
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным		Стерильный
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 %. Примесь RRT 1.3 – не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %		0,01 % н/о 0,01%
Количественные определения	<i>При выпуске:</i> Этилметилгидрок-сипиридина сукцинат - Натрий	от 47,50 до 52,50 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл	49,60 мг/мл 0,23 мг/мл
	<i>В течение срока годности:</i> Этилметилгидрок-сипиридина сукцинат - Натрий	от 45,00 до 55,00 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл	

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.  
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

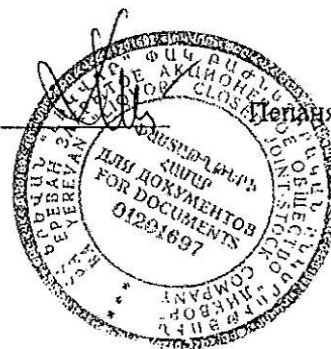
Хранение: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C .  
Хранить в недоступном для детей месте.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена в полном соответствии с регистрационным досье и требованиями надлежащей производственной практики (GMP №096/2019/GMP).

Менеджер по контролю за качеством

Пепелян Г. С.

Дата оформления сертификата: 03.06.2020





12

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 2574 від 03.09.2020

**Назва зразка:** НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

**Реєстраційний номер:** 2537.20

**Виробник:** ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія

**Номер серії:** МХ020520

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 6123-002.0.1/002.0/2-20 від 21.08.2020 р.

**Акт відбору зразка:** № від 25.08.2020

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 26.08.2020

**Дати виконання робіт:** 26.08.2020 - 03.09.2020

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якої проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату 2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм 3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти 4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,6
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень 2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл 2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	48,29 мг/мл 0,25 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2574 від 03.09.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату

НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ020520, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками

Директор \_\_\_\_\_

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2574 від 03.09.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.09.2020

№ 41125/20/10

**НЕЙРОТОП ФЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових  
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **MX020520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **17.08.2020 № 2611/6**.

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 03.09.2020 № 2574

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.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

2



**LIQVOR PHARMACEUTICALS**®

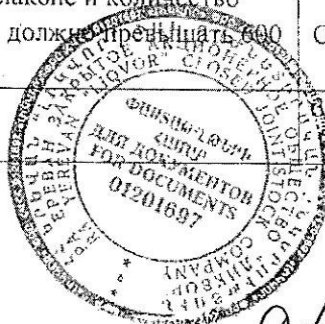
лиц. N К-XX-000103

Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 2мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ081019, 2010 упаковок
Дата производства	07.10.2019
Срок годности	10.2022
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMDP	GMP сертификат №091/2016/SAUMP/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В <sub>7</sub> или ВУ <sub>7</sub>	Соответствует
рН раствора	4,0 – 5,0	4,6
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует
Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	350 мОсмоль/кг



ՎՃ. ԱՏՆ. N 1657 ՆՊՁ 04.12.2019

*(Handwritten signature)*



Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата	Менее 35 ЕЭ в 1 мл	
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный	
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 % Примесь RRT 1.3 - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,02 % 0,04 % 0,1%	
Количественные определения	<i>При выпуске:</i>		
	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	от 47,50 до 52,50 мг/мл	49,91 мг/мл
	- Натрий	от 0,19 до 0,29 мг /мл	0,22 мг/мл
	<i>В течение срока годности:</i>		
	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	от 45,00 до 55,00 мг/мл	
	- Натрий	от 0,19 до 0,29 мг /мл	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.  
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

Хранение: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C .  
Хранить в недоступном для детей месте.

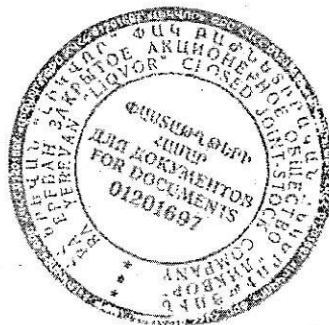
Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP(№091/2016/SAUMP/GMP).

Менеджер по контролю за качеством



Пепанян Г. С.

Дата оформления сертификата: 22.10.2019





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0269 від 31.01.2020

**Назва зразка:** НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

**Реєстраційний номер:** 0244.20

**Виробник:** ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія

**Номер серії:** МХ081019

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 397-002.0.1/002.0/2-20 від 16.01.2020 р.

**Акт відбору зразка:** № від 22.01.2020

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 22.01.2020

**Дати виконання робіт:** 23.01.2020 - 31.01.2020

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якої проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату	Відповідає
	2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм	Відповідає
	3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти	Відповідає
	4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,7
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень	Відповідає
	2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл	48,99 мг/мл
	2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	0,25 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0269 від 31.01.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ081019, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0269 від 31.01.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.02.2020

№ 87421/20/10

**НЕЙРОТОП ФЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових  
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № MX081019

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 02.01.2020 № 5002/15.

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 31.01.2020 № 0269

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

лиц. N К-XX-000103  
 Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	<b>НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 2мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.</b>
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ050520, 2010 упаковок
Дата производства	21.05.2020
Срок годности	05.2023
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMDP	GMP сертификат №096/2019/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В <sub>7</sub> или ВУ <sub>7</sub>	Соответствует
pH раствора	4,0 – 5,0	4,7
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует
Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	349 мОсмоль/кг

Вх.ам. № 1518 от 10.08.20

Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата		Менее 35 ЕЭ в 1 мл
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным		Стерильный
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 %. Примесь RRT 1.3 – не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %		0,05 % н/о 0,05%
Количественные определения	При выпуске: Этилметилгидроксипиридина сукцинат - Натрий	от 47,50 до 52,50 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл	49,52 мг/мл 0,23 мг/мл
	В течение срока годности: Этилметилгидроксипиридина сукцинат - Натрий	от 45,00 до 55,00 мг/мл от 0,19 до 0,29 мг /мл	

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.  
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

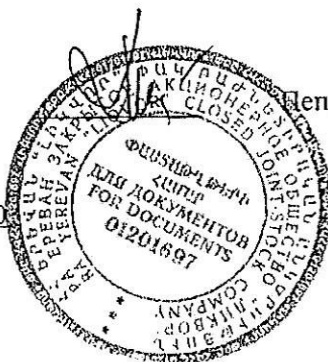
**Хранение:** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C .  
Хранить в недоступном для детей месте.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена в полном соответствии с регистрационным досье и требованиями надлежащей производственной практики (GMP №096/2019/GMP).

Менеджер по контролю за качеством

Депанян Г. С.

Дата оформления сертификата: 05.06.2020





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 2582 від 03.09.2020

Назва зразка:	НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці
Реєстраційний номер:	2540.20
Виробник:	ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія
Номер серії:	MX050520
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 6123-002.0.1/002.0/2-20 від 21.08.2020 р.
Акт відбору зразка:	№ від 25.08.2020
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	26.08.2020
Дати виконання робіт:	26.08.2020 - 03.09.2020
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату 2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм 3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти 4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,6
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень 2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл 2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	49,05 мг/мл 0,26 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2582 від 03.09.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату

НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ050520, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Білорусія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_



Маркіш Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2582 від 03.09.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.09.2020

№ 41129/20/10

**НЕЙРОТОП ФЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових  
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **MX050520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(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 **17.08.2020 № 2611/10.**

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 03.09.2020 № 2582

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.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



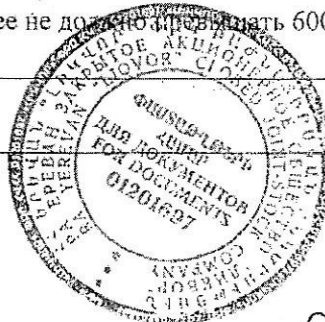
**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

лин. N К-XX-000103  
Ереван, Республика Армения; тел. (+37460) 378800

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Название продукта (дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	НЕЙРОТОП ФЛ, раствор для инъекций, 50мг/мл во флаконе, по 5 флаконов по 2мл в контурной упаковке, по 1 контурной упаковке в пачке.
Действующее вещество	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
Страна-производитель	Республика Армения
Номер РУ	UA/16933/01/01 от 12.09.2018
Номер серии и размер	МХ070919, 2010 упаковок
Дата производства	30.09.2019
Срок годности	09.2022
Название, адрес и номер лицензии производственного участка	ЗАО «Ликвор», Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9 К-XX-000103
GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	GMP сертификат №091/2016/SAUMP/GMP

Показатели	Требования Спецификации	Результаты анализов
Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Соответствует
Подлинность	Этилметилгидроксипиридина сукцинат: - ВЭЖХ - УФ Сукцинат Сульфиты	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона В <sub>7</sub> или ВУ <sub>7</sub> .	Соответствует
pH раствора	4,0 – 5,0	4,6
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Механические включения	а) Не должен содержать видимых глазом механических включений б) Среднее количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе и количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует Соответствует Соответствует
Осмоляльность	300 - 420 мОсмоль/кг	354 мОсмоль/кг



Вх. акт. n 1656 big 24.12.2019

Бактериальные эндотоксины (гель-тромб тест)	Предельное содержание не более 35 ЕЭ в 1 мл препарата	Менее 35 ЕЭ в 1 мл	
Стерильность (метод прямой инокуляции)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный	
Посторонние примеси	Неизвестная примесь - не более 0,2 % Примесь RRT 1.3 – не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,02 % 0,02 % 0,06%	
Количественные определения	<i>При выпуске:</i>		
	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	от 47,50 до 52,50 мг/мл	49,84 мг/мл
	- Натрий	от 0,19 до 0,29 мг/мл	0,22 мг/мл
	<i>В течение срока годности:</i>		
	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	от 45,00 до 55,00 мг/мл	
	- Натрий	от 0,19 до 0,29 мг/мл	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия соответствует требованиям МКК к РУ UA/16933/01/01 от 12.09.2018.  
Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

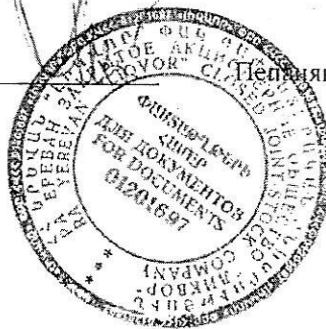
Хранение: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.  
Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP(№091/2016/SAUMP/GMP).

Менеджер по контролю за качеством

Пелынян Г. С.

Дата оформления сертификата: 15.10.2019





Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0266 від 31.01.2020

**Назва зразка:** НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

**Реєстраційний номер:** 0243.20

**Виробник:** ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія

**Номер серії:** МХ070919

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 397-002.0.1/002.0/2-20 від 16.01.2020 р.

**Акт відбору зразка:** № від 22.01.2020

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 22.01.2020

**Дати виконання робіт:** 23.01.2020 - 31.01.2020

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якої проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. а) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату 2. б) Етилметилгідроксипіридину сукцинат. (УФ-спектрофотометрія). УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм 3. в) Сукцинат. (ВЕРХ). Час утримування першого основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину N2, одержаній при "Кількісному визначенні", повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину янтарної кислоти 4. г) Сульфіти. Якісна реакція. Розчин повинен обезбарвитися	Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону В7 або ВУ7	Відповідає
pH	4,0 - 5,0	4,7
Механічні включення	1. а) Видимі. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень 2. б) Невидимі. Середня кількість часток розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість часток розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Кількісне визначення	1. Етилметилгідроксипіридину сукцинат: 45,00 - 55,00 мг/мл 2. Натрій: 0,19 - 0,29 мг/мл	48,86 мг/мл 0,25 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0266 від 31.01.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату НЕЙРОТОП ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, № серії МХ070919, виробництво ЗАТ "Ліквор", Республіка Вірменія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16933/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ **Маркін Р.О.**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0266 від 31.01.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.02.2020

№ 87420/20/10

**НЕЙРОТОП ФЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурних чарункових  
упаковках, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **MX070919**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

**ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(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 02.01.2020 № 5002/14.**

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 31.01.2020 № 0266

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

