12

LIQVOR PHARMACEUTICALS ®
lic. N K-XX-000103
Yerevan, Republic of Armenia; tel. (+37460) 378800/
ліц. N K-XX-000103
Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT /СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	**NEUROTOP FL,** solution for injection, 50 mg/ml, 4 ml in vial; 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack **НЕЙРОТОП ФЛ,** розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX191223, 2088 packs / 2088 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	19.12.2023
Expiry Date / Термін придатності	12.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	"Liqvor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізів
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. / Час утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вхан №164705 26.01.24

ethylmethylhydroxypyridine succinate /Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	стандартного розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату. The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm ± 2 nm in the range of 250 to 350 nm. / УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 нм ±2 нм в області від 250 до 350 нм.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Succinate / Сукцинат	The retention time of the first major peak on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. / Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Sulphites / Сульфіти	The solution should become discoloured. / Розчин повинен знебарвлюватися.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity / Прозорість	The preparation should be clear. / Препарат повинен бути прозорим.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Кольоровість	The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B_7 or BY_7 standard / Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B_7 або BY_7	Meets acceptance criteria / Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4.6
Osmolality / Осмоляльність	300 - 420 mOsmol/kg / 300 - 420 мОсмоль/кг.	354 mOsmol/kg / 354мОсмоль/кг
Particulate inclusions/ Механічні включення visible / видимі **invisible / невидимі**	The preparation should not contain any visible particulate inclusions. / Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень. The average number of particles with a size of 10 µm or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 µm or more shall not exceed 600 per vial. / Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 4 ml. / Не менше 4 мл.	Meets acceptance criteria / Відповідає

Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
Related substances / Сторонні домішки - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0,2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %. Total impurities are not more than 1%. / Сума домішок - не більше 1 %.	0.02%, 0.02% Not detected / Не виявлено 0.04%
Assay / Кількісні визначення - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	51.16 mg/ml / 51.16 мг/мл 0.23 mg/ml / 0.23 мг/мл

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.
The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /
Менеджер з контролю якості

G. Repanyan / Пепанян Г.

Certificate Issue Date /
Дата оформлення сертифіката: 03.0[illegible]2024