



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

бул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 519/21/26

**НЕВРАЛОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1  
 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17661/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2024

Серія лікарського засобу № 2003761 Кількість ввезеного лікарського засобу 20948

Виробник К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
 Україна", ідент. код: 37177201**  
 (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 12.01.2021 № 4403/2.

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

Начальник  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: 1F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2003761**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:

Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

**НЕВРАЛОН**  
 раствор для инъекций;  
 по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке;  
 по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по  
 медицинскому применению в картонной коробке  
 1 мл раствора содержат:  
 тиамина гидрохлорида 50 мг, пиридоксина гидрохлорида 50 мг,  
 цианокобаламина 500 мкг  
 UA/17661/01/01  
 2003761  
 21 008 упаковок  
 02.2020  
 02.2023

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Прозрачный раствор темно-красного цвета	Соответствует
Идентификация - тиамина гидрохлорид - пиридоксина гидрохлорид - цианокобаламин - бензиловый спирт - лидокаина гидрохлорид	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме исследуемого раствора должны соответствовать таковым на хроматограмме стандартного раствора.  Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует  Соответствует
Цветность	Раствор темно-красного цвета	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл/ампула	Соответствует
pH	3,0-5,0	2,3 мл/ампула
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	практически без видимых частиц ≥ 10 мкм: не более 6000/ампула ≥ 25 мкм: не более 600/ампула	4,5 Соответствует 324,68 частиц/амп 7,14 частиц/амп.
Относительная плотность	1,037-1,057	1,048
Количественное определение - тиамина гидрохлорид - пиридоксина гидрохлорид - цианокобаламин - бензиловый спирт - лидокаина гидрохлорид	57,0-63,0 мг/мл 47,5-52,5 мг/мл 0,57-0,63 мг/мл 18-22 мг/мл 9,0-11,0 мг/мл	61,1 мг/мл 50,0 мг/мл 0,62 мг/мл 20 мг/мл 10,3 мг/мл
Родственные примеси - лидокаина гидрохлорида - примесь А - любая другая примесь - сумма примесей	не более 0,01 % не более 0,10 % не более 0,5 %	0,01 % 0,05 % 0,02 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 30 МЕ/мл	<30 МЕ/мл



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были проведены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

03.03.2020



*Вх ан № 0621 от 17.02.21 Ж*