



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

30.03.2023

№ 14238/23/04П

**НЕЙРОМІДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій  
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **101022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 756

Виробник

**АТ"Олайнфарм", Латвія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **29.03.2023** № **07-01/806/14**.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Світлана +38(066)34541-71



АТ "Оланфарм"  
 вул. Рум'яної, 5, Олександрія, 21114, Україна  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: [info@olanfarm.com](mailto:info@olanfarm.com)

**КОPIЯ**  
 21.12.22.  
 Kravas noformētāja  
 Zanna Urzņaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дієвості	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	101922		
Кількість упаковок у серії	6035	Відправлено зі складу/видано	252
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.11.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТШХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 1/амп. 0/амп.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Стеронні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальне эндотоксикення (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,95 мг/мл
Цим стверджуємо, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 15.12.2022	Підпис Підпис



AT "Olainfarm"  
 вул. Рупнічу, 5 Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013773  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ  
 21.12.22.  
 Kravas noformētāja  
 Zama Vozniņa

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпінакрину гідрохлориду в переріхунок на безводну речовину		
Номер серії	101022		
Кількість упаковок у серії	6035	Відправлено зі складу/видано	252
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Olainfarm", Rупнічу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rупнічу street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ілієнське шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертифіката GMP	ZYA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларация випуску серії

Цим стверджуємо, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає  
 так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено: І. Спарінська Уповноважена особа	Дата підпису 15.12.2022	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії  Підпис
---	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"  
ул. Рундур, 5, Олайн, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67613701, Факс: +371 67613717  
e-mail: slabin@ojainfarm.lv

**КОПИЈА**  
21.12.22.  
Kravas neformētāja  
Zanna Vozniņa

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 10**

Наименование продукта, доза, дозировочная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМИДИН®</b> розчин для инъекций, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	101022		
Количество упаковок в серии	6035	Отправлено со склада/выдано	252
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.11.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, пзм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ С. Реакция на хлориды	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля С. Положительная	267 нм 234 нм Соответствует  Положительная
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп., частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 1/амп. 0/амп.
Изалюируемый объем	В соответствии с требованиями Ph. Eur.	1,0 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,95 мг/мл
Настоящим утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была зарегистрирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утвержден: И.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи: 25.12.2022	Подпись: 





AO "Олаифарм"  
ул. Рупниця, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [plavbace@olanfarm.lv](mailto:plavbace@olanfarm.lv)

**КОПИЯ**  
**21.12.22.**  
Kravas noformētāja  
Žanna Vīzmaņa

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 10

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМИДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	101022		
Количество упаковок в серии	6035	Отправлено со склада/выдано	252
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олаифарм", Рупниця 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olanfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Hlensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0328
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
- да, см. комментарий

Комментарий:

Утверждено И. Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 15.12.2022	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
---	----------------------------	---





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

17.12.2021

№ 75324/21/04П

**НЕЙРОМІДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій  
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 140721

Кількість ввезеного лікарського засобу 1890

Виробник

**АТ"Олайнфарм", Латвія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 16.12.2021 № 03-01/4342/12.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



OlainFarm

АТ "Олайнфарм"  
вул. Руплішу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОPIЯ

29.10.21.

Kravas noformētāja  
Žanna Vozņiča

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙПРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	140721		
Кількість упаковок у серії	9065	Відправлено зі складу/видано	252
Дата виробництва	07-2021		
Термін придатності	07-2023		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 11.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 685, змін. № 1285	Результат
<b>Опис</b>	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
<b>Справжність</b> А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТІХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 235 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
рН	2,8 – 4,0	3,4
<b>Прозорість розчину</b>	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
<b>Кольоровість розчину</b>	Безбарвний	Безбарвний
<b>Механічні вclusions</b> - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 3/амп. 0/амп.
<b>Об'єм, що вилучається</b>	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,1 мл
<b>Сторонні домішки:</b> - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
<b>Бактеріальні ендотоксини (ЛІАІ тест)</b>	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
<b>Стерильність</b>	Стерильний	Стерильний
<b>Кількісне визначення іпідакрину гідрохлориду перерахунку на безводну речовину</b>	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,85 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 03.09.2021	Підпис Підпис



АТ "Олайнфарм"  
 вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОPIJA

29.10.21.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Vozņāja

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 14 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	140721		
Кількість упаковок у серії	9065	Відправлено зі складу/видано	2.52
Дата виробництва	07-2021		
Термін придатності	07-2023		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм", Рупніцу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sopharma", 16, Iliensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0242		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2017/097		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 06.09.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--





АО "Олайнфарм"  
ул. Румянцева, 5, Олашье, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЯ  
29.10.21.  
Kravas noformētāja  
Žanna Voznaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 14

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМИДИН<sup>®</sup></b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в паці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	140721		
Количество упаковок в серии	9065	Отправлено со склада/выдано	252
Дата производства	07-2021		
Срок годности	07-2023		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 11.08.2021

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 685, изм. № 1285	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля	267 нм 235 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частич размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп. частич размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 3/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph. Eur.	1,1 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл – 15,75 мг/мл	14,85 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершицковска Руководитель ОКК	Дата подписи 03.09.2021	Подпись 





АО "Олаифарм"  
ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОПИЈА

29.10.21.

Kravas noformētāja  
Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 14

Наименование продукта, доза, дозировочная форма, номер упаковки	НЕЙРОМИДИН® розчин для инъекций, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) нпвдакрипа гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	140721		
Количество упаковок в серии	9065	Отправлено со склада/выдано	252
Дата производства	07-2021		
Срок годности	07-2023		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олаифарм", Рупницу 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Илленское шоссе, 16, София 1220, Болгария PLC "Sofarma", 16, Ilensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0242		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
- да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 06.09.2021.	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	-----------------------------	---



АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупліну, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

**КОPIЯ**  
25.11.21.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vozņāja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙПРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	140721		
Кількість упаковок у серії	9065	Відправлено зі складу/видано	2268
Дата виробництва	07-2021		
Термін придатності	07-2023		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 11.08.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 685, змін. № 1285	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТШХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 235 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні вclusions - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 3/амп. 0/амп.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,1 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,85 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 03.09.2021	Підпис Підпис



АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

**КОРЦА**  
25.11.21.  
Kravas noformētāja  
**Žanna Vozņaja**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙПРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	140721		
Кількість упаковок у серії	9065	Відправлено зі складу/видано	2268
Дата виробництва	07-2021		
Термін придатності	07-2023		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм", Рупніцу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0242		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2017/097		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 06.09.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії  Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"  
ул. Рундису, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67033701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

**КОПИЈА**  
25.11.21.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vozņāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 14

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	140721		
Количество упаковок в серии	9065	Отправлено со склада/выдано	2268
Дата производства	07-2021		
Срок годности	07-2023		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 11.08.2021

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 685, изм. № 1285	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля С. Положительная	267 нм 235 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды		Положительная
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 40 мкм должно быть не более 6000/амп. частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 3/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph. Eur.	1,1 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл – 15,75 мг/мл	14,85 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вербицкая Руководитель ОКК	Дата подписи 03 09 2021	Подпись





АО "Олайнфарм"  
ул. Рупниці, 5, Олайн, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: glainfarm@olainfarm.lv

**КОПИЈА**  
25.11.21.  
Kravas noformētāja  
Žanna Voznyāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 14

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	140721		
Количество упаковок в серии	9065	Отправлено со склада/выдано	2268
Дата производства	07-2021		
Срок годности	07-2023		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олайнфарм", Рупниці 5, LV-2114, Олайн, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ліснське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0242		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортере. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 06.09.2021.	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	-----------------------------	---

**КОРІЯ**

10.12.21.

Kravas noformētāja  
Zanna Voznaja



Olanfarm

AO "Olanfarm"  
ул. Румянцева, 3, Спб, 191114, Россия  
Тел: +7 812 6701506, факс: +7 812 6701577  
e-mail: glab@olanfarm.ru

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 14**

Наименование продукта, доза, дозировочная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> раствор для инъекций, 15 мг/мл (мг/мл) №10 (10 ампул по 1 мл (мл)) у контурній члупковій упаковці в пачці з картоном	
Сила действия/активность	1 мл (мл) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (мг) гидрохлорида гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	
Номер серии	140731	
Количество упаковок в серии	9065	Отправлено со склада/выдано 1290
Дата производства	07-2021	
Срок годности	07-2023	
Страна Импортера/Получатель	Украина	

Дата анализа: 11.08.2021

Показатели качества	Требования МКХ (А/2083/01/02 № 715, изм. № 685, изм. № 1285	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Полупрозрачность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора сравнения С. Положительная	267 нм 235 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 - 4,0	3,1
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частицы размером ≥ 10 мкм должно быть не более 600/амп. Частицы размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 3/амп. 0/амп.
Изначальный объем	В соответствии с требованиями Ph.Eur.	1,1 мл
Пространственные примеси - каждая идентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛТАЛ тест)	Не более 11,6 ЕД/мл гидрохлорида	Менее 11,6 ЕД/мл
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,85 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была произведена на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями СМР Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям СМР.		
Утверждено П. Верширауска Руководитель ОКК	Дата выдачи 03 09 2021	Подпись



КОПИЈА

10.12.21

Kravas noformētāja  
Žanna Voznaja



40 "Olainfarm"  
ул. Рупничу 5, Олайна, LV2114, Латвия  
Тел: +371 67013201, Факс: +371 67013277  
e-mail: info@olainfarm.lv

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 14

Наименование продукта, доза, лекарственная форма, номер упаковки	НЕЙРОМДИН <sup>®</sup> розчин для инъекций, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурний чарунковий уняковці в паціці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) нейромидина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	140721	Отправлено со склада/выдано	1890
Количество упаковок в серии	9065		
Дата производства	07-2021		
Срок годности	07-2023		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA2083/01/02		
Наименование и адрес производителя и контроля качества	AT "Olainfarm", Rūpnieču 5, LV-2114, Oļaine, Latvija JSC "Olainfarm", 5 Rūpnieču street, LV-2114, Oļaine, Latvia AT "Софарма", Излеченско шосе, 16, София 1220, България PBC "Sofarma", 16, Iliesko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	RU0018 BG/MTA-0242		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/0031HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация правдивая и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье и серии импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарии

Комментарии:

Уполномоченный И.Сваритска Уполномоченное лицо	Дата подписи 06.09.2021.	Подпись уполномоченного лица, ответственного за выпуск серии
--	-----------------------------	--





АТ "Олабфарм"  
вул. Бульвар, 5, Одеса, ІН3114, Україна  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: ojabfarm@olabfarm.ua

**КОРІЯ**  
10.12.21.  
Kravas noformētaja  
Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дезована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДІН<sup>®</sup></b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картому		
Сила дії/активності	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакриню гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	140721		
Кількість упаковок у серії	9065	Відправлено зі складу/видало	1890
Дата виробництва	07-2021		
Термін придатності	07-2023		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 11.08.2021

Показники якості	Вимоги МІЄЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 685, змін. № 1285	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТІХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 235 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8-4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні вклучення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинки розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / амп., частинки розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 3/амп. 0/амп.
Об'єм, що випускається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,1 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакриню гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакриню гідрохлориду у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,85 мг/мл
Цим стверджуємо, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на відповідність виробництва в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перепереаним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Верцідовська Керівник ВІСЯ	Дата підпису 03.09.2021	Підпис Підпис



AT "Олабифарм"  
ул. Рупнису, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

**КОPIЯ**  
10.12.21  
Kravas noformētāja  
Zanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	НЕЙПРОМІДИН <sup>®</sup> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картою		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) інгібітору гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	140721		
Кількість упаковок у серії	9065	Відправлено зі складу/відано	1890
Дата виробництва	07-2021		
Термін придатності	07-2023		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Olainfarm", Rупнису 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rупнису street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Лієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ilenskо shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0242		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досвіду країни-імпортери. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевірені та відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає  
 так, див. коментарі

Коментарі

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 06.09.2021	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії  Підпис
--	----------------------------	--



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.01.2023

№ 385/23/04П

**НЕЙРОМІДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій  
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41221

Кількість введеного лікарського засобу 802

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 06.01.2023 № 07-01/10/15.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Кар





АТ "Оланфарм"  
вул. Руміна, 5, Ошине, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olanfarm@olanfarm.lv](mailto:olanfarm@olanfarm.lv)

**КОPIЈА**  
26.08.22.  
Kravas noformētāja  
Žanna Joznaja

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4 (ПЕРЕКЛАД)**

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картому		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	41221		
Кількість упаковок у серії	8992	Відправлено зі складу/видано	1008
Дата виробництва	12-2021		
Термін придатності	12-2023		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 16.02.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 685, змін. № 1285	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТШХ С. Реакція на хлориди	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка С. Позитивна	267 нм 234 нм Відповідає Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / ампл., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/ампл.	Відсутні 4/ампл. 0/ампл.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph. Eur.	1,1 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	15,01 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 04.03.2022	Підпис Підпис



АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olaifarm@olaifarm.lv](mailto:olaifarm@olaifarm.lv)

КОPIЈА  
26.08.22  
Kravas noformētāja  
Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в паці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	41221		
Кількість упаковок у серії	8992	Відправлено зі складу/видано	1008
Дата виробництва	12-2021		
Термін придатності	12-2023		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм", Рупніцу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olaifarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliensko шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0242		
Номер сертифіката GMP	ZYA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 04.03.2022	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"  
ул. Руминчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013702, Факс: +371 67013777  
e-mail: info@olainfarm.lv, olainfarm.lv

КОПИЯ  
26.08.2022  
Kravas nolikuma  
Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 4

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в паці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	41221		
Количество упаковок в серии	8992	Отправлено со склада/выдано	1008
Дата производства	12-2021		
Срок годности	12-2023		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 16.02.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 685, изм. № 1285	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля	267 нм 234 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 - 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп., частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 4/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph. Eur.	1,1 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	15,01 мг/мл
Настоящим, утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершилова Руководитель ОКК	Дата подписи 04 03 2022	Подпись





AT "Olaifarma"  
 вул. Рупніку, 5, Ошкене, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olaifarma@olaifarma.lv

КОPIЯ  
 22.02.23.  
 Kravas noformētāja  
 Zanna Voznyaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видаєно	630
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.11.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змія. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТШХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні вclusions - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутні Частинок розміром $\geq 10$ мкм повинно бути не більше 6000 / ампл., частинок розміром $\geq 25$ мкм повинно бути не більше 600/ампл.	Відсутні 1/ампл. 0/ампл.
Об'єм, що вилучається	Відповідає по вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є персвірсним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Верцидовська Керівник ВКЯ	Дата підпису 02.02.2023	Підпис Підпис



AT "Олайнфарм"  
ул. Рупицу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013703, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ  
22.02.23.  
Kravas noformētāja  
Zanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙПРОМЦІН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	630
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Олайнфарм", Рупицу 5, LV-2114, Олайн, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupiņu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ilievsko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварівська Уповноважена особа	Дата підпису 02.02.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--





АО "Олайнфарм"  
ул. Рупниця, 5, Олайн, LV-3114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: o@olainfarm.lv

КОПИЈА  
22.02.23.  
Kravas noformētāja  
Žanna Voznaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в паці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) нлидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	630
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортер/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.11.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля	267 нм 234 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 - 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частич размером ≥ 40 мкм должно быть не более 6000/амп, частич размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп	Отсутствуют 1/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph.Eur.	1,0 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг нлидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение нлидакрина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вербицкая Руководитель ОКК	Дата подписи 02.02.2023	Подпись 





AD "OlanFarm"  
 ул. Рупницю, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: r.palstafarm@olainfarm.lv

**КОПИЈА**  
 22.02.23.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Vozņaja

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9**

Наименование продукта, доза, дозировочная форма, номер упаковки	<b>Нейромидин® розчин для инъекций, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картому</b>		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) нинадринна гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	630
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортер/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "OlanFarm", Rупницю 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olanfarm", 5 Rупnicu street, LV-2114, Olnaie, Latvia AT "Софарма", Лисенське шосе, 16, София 1220, Болгария PLC "Sofarma", 16, Шенско шосе стр., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

**Декларация выпуска серии**

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

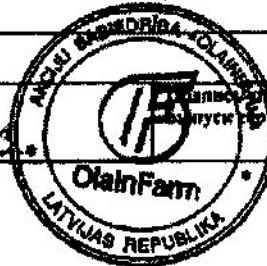
Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарии

Комментарии:

*(Large handwritten signature and stamp "WAS ZALICHOVANA" are present over this section)*

Утверждено И.Сварина Уполномоченное лицо	Дата подписи 02.02.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	----------------------------	---





AT "Олайнфарм"  
 вул. Руміна, 5, Олайне, LV-2014, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013772  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

**КОPIЯ**  
 22.02.23.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Voznaja

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)**

Найменування продукту, доза, дозопана форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкції, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкції (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видаю	1764
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.11.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТЛХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Мехлічні вклучення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути більше 6000 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 1/амп. 0/амп.
Об'єм, що випускається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлориду у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Цим стверджуємо, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог класифікації Реєстраційного Досьє з країни-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 02.02.2023	Підпис Підпис



AT "Олаифарм"  
ул. Рупнику, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-пошта: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ  
22.02.23.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН<sup>®</sup></b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпілакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	1704
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Олаифарм", Рупнику 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliensko шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0328
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищезазначена інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Зитверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 02.02.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"  
 ул. Рушниця, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: oлайнфарм@олайнфарм.lv

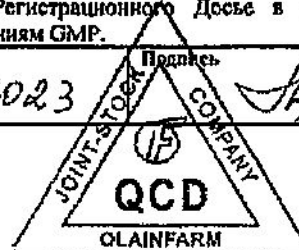
**КОPIJA**  
 22.02.23.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Vozņaja

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9**

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	1764
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.11.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Поллинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля	267 нм 234 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп., частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 1/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph.Eur.	1,0 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл – 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Верещинська Руководитель ОКК	Дата подписи 02.02.2023	Подпись 





AO "Олайнфарм"  
ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА

22.02.23.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ин'екций, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	1764
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олайнфарм", Рупинчу 5, LV-2114, Олайн, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rupiņu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Илкенське шосе, 16, София 1220, Болгария PLC "Софарма", 16, Ilensko шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

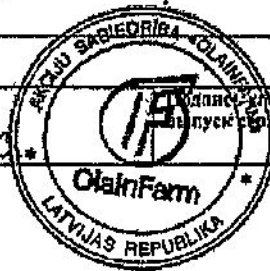
Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 02.02.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	----------------------------	---





АТ "Олайн фарм"  
вул. Румунія, 5, Олександрівка, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: mainfarm@olainfarm.lv

КОPIJA  
02.03.23.  
Kravas informācija  
Zanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН<sup>®</sup></b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	756
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.11.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТЛХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм, повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 1/амп. 0/амп.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 02.02.2023	Підпис Підпис



AT "Olainfarm"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIJA

07.03.23.

Kravas noformētāja  
Žanna Vozņaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН<sup>®</sup></b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	756
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Olainfarm", Рупніцу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ilievsko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 02.02.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії  Підпис
--	----------------------------	--





АО "Олайнфарм"  
ул. Гуляйцы, 5, Олайна, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67813781, Факс: +371 67813777  
e-mail: gsk@olainfarm.com.lv

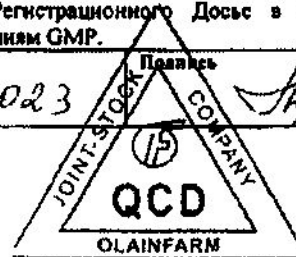
КОПИЈА  
07.03.23.  
Kravas noformētāja  
Zanna Vozijaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картому		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	756
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.11.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля	267 нм 234 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 - 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп., частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 1/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph.Eur.	1,0 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Настоящим утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершидowska Руководитель ОКК	Дата подписи 02.02.2023	Подпись <i>[Signature]</i>





AO "Olainfarm"  
 ул. Рупничу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
 Телс: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА  
 02.03.23.  
 Kravas noformētāja  
 Žanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) нлидикрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	756
Дата производства	10-2023		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Olainfarm", Rупничу 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rупniec street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Лікиське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ilfenske шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарий

Комментарии:

[Handwritten signature]

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 02.02.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск
--	----------------------------	---





AT "Олафарм"  
вул. Руміна, 5, Олівка, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olafarm@olafarm.lv

КОPIЯ  
07.03.23.  
Kravas informētāja  
Zanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	756
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортєр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.11.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТШХ С. Реакція на хлориди	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основою плямою розчину свідка С. Позитивна	267 нм 234 нм Відповідає Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинки розміром ≥ 10 мкм повинні бути не більше 6000 / ампл., частинки розміром ≥ 25 мкм повинні бути не більше 600/ампл.	Відсутні 1/ампл. 0/ампл.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перекладом і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 02.02.2023	Підпис Підпис



АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОPIЈА  
02.02.23.  
Kratas noformētāja  
Žanna Vyznāja

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДІН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видаю	256
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм", Рупніцу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rūpniču street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ilievska shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертифіката GMP	ZY/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 02.02.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії  Підпис
--	----------------------------	--



АО "Олайнфарм"  
ул. Румянцева, 5, Олайна, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

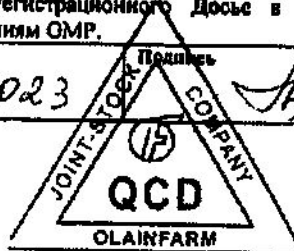
КОПИЈА  
07.03.23  
Kravas noformētāja  
Zanna Vozņaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	750
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.11.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ С. Реакция на хлориды	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля С. Положительная	267 нм 234 нм Соответствует Положительная
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп., частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 1/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph. Eur.	1,0 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл – 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершидовска Руководитель ОКК	Дата подписи 02.02.2023	Подпись 





АО "Олайнфарм"  
ул. Рупницю, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67813704, Факс: +371 67813777  
e-mail: [info@olainfarm.lv](mailto:info@olainfarm.lv)

КОПИЈА  
07.03.23.  
Kravas noformētāja  
Zanna Voznaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	736
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олайнфарм", Рупницю 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rūpnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ліснєське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Plensko шосе str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

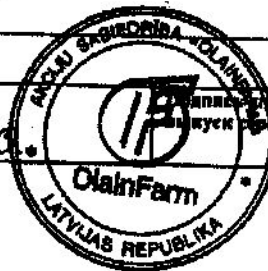
Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
- да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 02.02.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск
--	----------------------------	---





AT "Олаифарм"  
 вул. Рунішу, 5, Олайке, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013708, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ  
 21.03.23.  
 Kravas noformētāja  
 Zanna Vozniņa

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙПРОМІДИН<sup>®</sup></b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	1075
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.11.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТЦХ С. Реакція на хлориди	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка С. Позитивна	267 нм 234 нм Відповідає  Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні вclusions - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 500/амп.	Відсутні 1/амп. 0/амп.
Об'єм, що випускається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину Гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид у перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершоловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 02.02.2023	Підпис Підпис



AT "Олайнфарм"  
вул. Рупішчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ  
21.03.23.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vojnaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	<b>НЕЙРОМІДИН®</b> розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	91022		
Кількість упаковок у серії	4981	Відправлено зі складу/видано	107.5
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2024		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Олайнфарм", Рупішчу 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupiču street, LV-2114, Ołaine, Latvia AT "Софарма", Лісієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliesko šose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/0174		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є переконливими і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає  
 так, див. коментарі

Коментарі:

Зитвердження І. Сварітська Уповноважена особа	Дата підпису 02.02.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії  Підпис
---	----------------------------	--





АО "Олаинфарм"  
ул. Рунингу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА

21.03.23.  
Kravas noformētāja  
Žanna Vozylāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4981	Отправлено со склада/выдано	1075
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна: Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.11.2022

Показатели качества	Требования МКСЯ UA/2083/01/02 № 715, изм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ С. Реакция на хлориды	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля С. Положительная	267 нм 234 нм Соответствует Положительная
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп. частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 0/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph.Eur.	1,0 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксены (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество	14,25 мг/мл – 15,75 мг/мл	14,91 мг/мл
Настоящим, утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована вышеупомянутым производителем в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 02.02.2023	Подпись 





AO "Олайнфарм"  
ул. Руплицу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: info@olainfarm.lv

КОПИЈА  
21.03.2023.  
Kravas noformētāja  
Zanna Vozhaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для инъекций, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 15 мг (mg) иннакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	91022		
Количество упаковок в серии	4991	Отправлено со склада/выдано	1075
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2024		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/02		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олайнфарм", Руплицу 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rupniec street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Илленское шоссе, 16, София 1220, Болгария PLC "Sofarma", 16, Ilensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0328		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV BG/GMP/2020/174		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарии

Комментарии:

Z

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо	Дата подписи 02.02.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	----------------------------	---

