

2

Виробник: АТ «Галичфарм». т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 133511

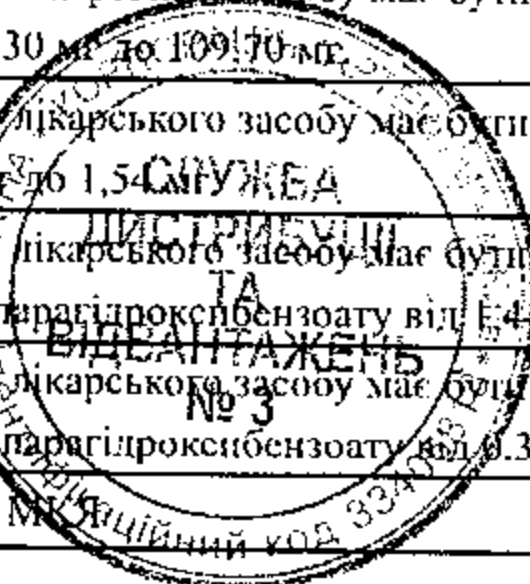
**Нейроксон®**

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі і пачці

РП №UA/12114/02/01, діє безстроково

Серія: 0080559  
 Кількість в серії: 4,992 тис. уп.  
 Дата виробництва: 03.08.2023  
 Дата видачі сертифікату: 16.08.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або безбарвна з жовтим відтінком рідина із специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає Безбарвна рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування піків цитиколіну натрію, калію сорбату, метилпарагідроксibenзоату, пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Від 5,9 до 6,1	6
4	Супровідні домішки	цитидин 5-монофосфат - не більше 0,2 %;	0
		уридиндифосфатхолін - не більше 2,0 %;	0,1
		будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %;	0
		сума домішок - не більше 2,5 %;	0,1
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 45,0 мл	45
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути - цитиколіну натрію від 99,30 мг до 109,70 мг.	108,75
		В 1 мл лікарського засобу має бути - калію сорбату від 1,26 мг до 1,54 мг.	1,42
		В 1 мл лікарського засобу має бути - метилпарагідроксibenзоату від 1,44 мг до 1,76 мг.	1,61
		В 1 мл лікарського засобу має бути - пропілпарагідроксibenзоату від 0,36 мг до 0,44 мг.	0,4
		Згідно МКЯ/АНД	Відповідає



Handwritten signature and date: 24.08.2023

## Сертифікат якості № 133511

## Нейроксон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати та не охолоджувати! У процесі зберігання можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (приблизно 20°C).

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/12114/02/01, Зміни: "Назва препарату", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 15.02.2017", "Супутні домішки", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/12114/02/01 від 21.03.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення"

60 Начальник ВКЯ



Уляна Миколаївна Чавус

16.08.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з



16.08.2023

