



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.03.2023

№ 11433/23/10

НЕУРОБЕКС-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7313/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **106623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13041

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 15.03.2023 № 0742/6.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



20



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0244

Назва продукту: **НЕУРОБЕКС-ТЕВА** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 150 в банці

Країна призначення: **УКРАЇНА**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7313/01/02;**
діє безстроково

Вміст діючих речовини: 1 таблетка містить: **Тіаміну нітрат 15 мг; Піридоксину гідрохлорид 10 мг; Цианокобаламін 0.02 мг**

Лікарська форма: **таблетки вкриті плівковою оболонкою**

Розмір і тип упаковки: **150 таблеток** упакованих в непрозору пластикову банку, з кришкою. Кришка оснащена осушувачем. Пластикова банка, разом з інструкцією по медичному застосуванню в картонній пачці

Серія №: **106623;** розмір серії: **13041** уп.

Дата виробництва: **01.2023**

Строк придатності: **01.2025**

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № **BG/MIA-0326 /20.09.2022**, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності Правилам правильного виробництва № **004/2022/С-9;** діє до: **30.07.2024.**

2. Сертифікат відповідності Правилам правильного виробництва № **BG/GMP/2021/185,** видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3



Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aприлско во
Разград 7200, Б

356 (84) 613 318
356 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code **UBBSBG**

BAN BG68UBBS73701010000210

Dx on 51364 от 13.06.23r

Результати аналізу : НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 150 в банці, серія № 106623:

№.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Методи контролю
1.1.1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Візуально
1.1.2.	Колір	Рожевий	Рожевий	Візуально
1.1.3.	Ідентифікація -Тіаміну нітрату -Піридоксину гідрохлориду -Ціанокобаламіну -барвника Ponceau 4 R E 124 lake * -Титану діоксиду *	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна	ТШХ, РХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 ТШХ, РХ, Ph. Eur. 2.2.27; 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.29, РХ Ph. Eur. 2.2.25 Метод виробника - кольорова реакція
1.1.4.	Маса однієї таблетки	102 мг	Відповідає	Ph.Eur.2.9.5
1.1.5.	Однорідність маси	±7.5 %	-2.0 % ÷ +3.0 %	Ph.Eur.2.9.5
1.1.6.	Розпадання	Не більше 30 хв	4	Ph.Eur.2.9.1
1.1.7.	Супровідні речовини -супровідні Піридоксину гідрохлориду речовини, окремо	Не більше 0.5 %	Не знайдено	Ph. Eur. 2.2.29, РХ
1.1.8.	Вміст активних речовин в одній таблетці -Тіаміну нітрату (C ₁₂ H ₁₇ N ₅ O ₄ S) -Піридоксину гідрохлориду (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃) -Ціанокобаламіну (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P)	13.88 мг до 16.12 мг 9.0 мг до 11.0 мг 0.027 мг до 0.033 мг	15.12 10.1 0.030	Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.2; Ph.Eur.2.2.29
1.1.9.	Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 < 10 Відсутні	Ph.Eur.2.6.12; 2.6.13

* Не проводиться рутинно. Випробування проводять для перших трьох серій в рік.

** Не проводиться рутинно при випуску. Випробування проводять на кожній десятій серії.

Стор. 2 з 3



68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG6826043828

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовідною та точною. Серія № 106623 лікарського засобу НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 150 в банці виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Соня Іванова

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 27.02.2023



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210