



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.11.2023

№ 55427/23/10

НЕУРОБЕКС-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 90 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 № **181223**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21056

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 **08.11.2023 № 3558/6.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. № 1736
вг 24. 11.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1549

Назва продукту: НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) 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: 90 таблеток упакованих в непрозору пластикову банку, з кришкою. Кришка оснащена осушувачем. Пластикові банки, разом з інструкцією по медичному застосуванню в картонній пачці

Серія №: 181223; розмір серії: 21056 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Строк придатності: 09.2025

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АД
Бульвар Апрельського востанія, 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-0382/22.06.2023, 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



68. Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043829

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Результати аналізу : НЕУРОБЕКС-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
№ 90 (90x1) в банці, серія №181223:

№.	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 %	-3.9 % ÷ +2.9 %	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 виявлено	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	15.39 10.2 0.029	Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.1; Ph.Eur.2.2.29 п. 2.6.2
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



Optima-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043823

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 достовірною та точною. Серія № 181223 лікарського засобу **НЕУРОБЕКС-ТЕВА** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90 (90x1) 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:

Daniela Dimova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 13.10.2023



Стор. 3 з 3