



**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

29.10.2023

№ 52843/23/10

НЕЙРОБІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **331023A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37180

Виробник

Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **27.10.2023 № 3407/1.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вр. ом №2123
Всг 29.10.23

CERTIFICATE OF QUALITY

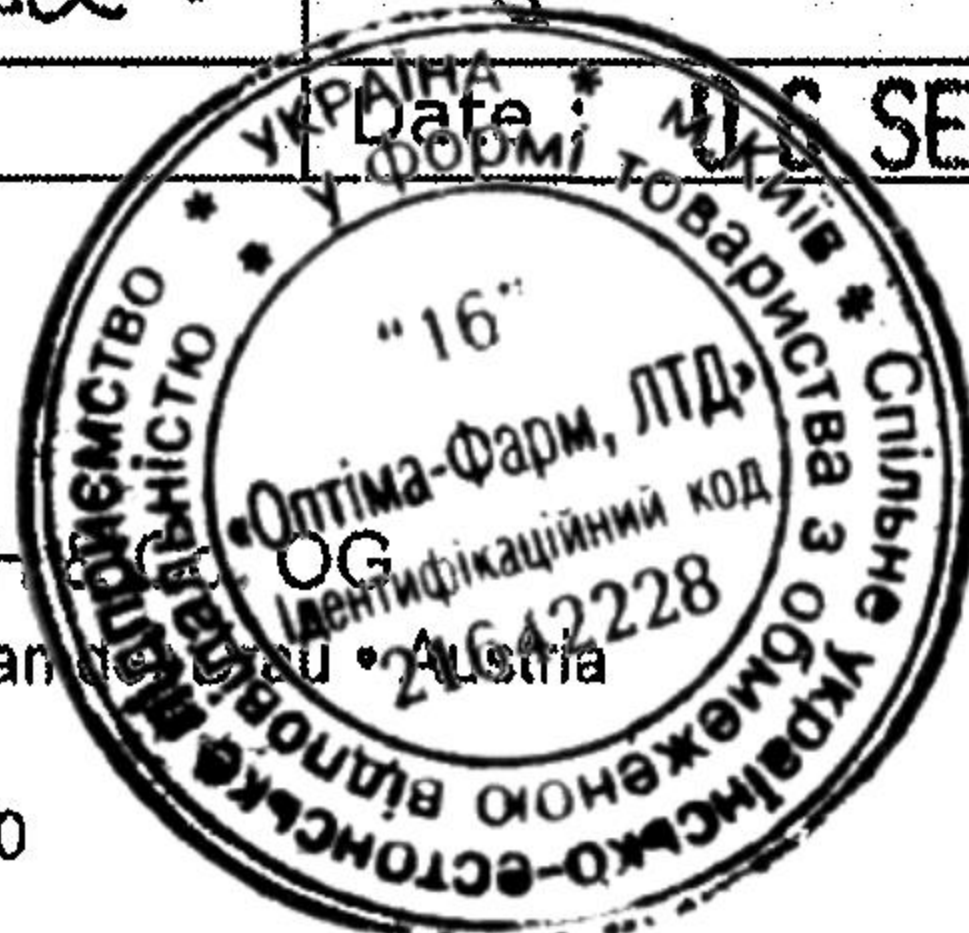


Product : NEUROBION, coated tablets №20 (10x2) 1 tablet contains: 100 mg Thiamine disulfide, 200 mg Pyridoxine hydrochloride, 200 mkg Cyanocobalamin	Country of manufacturer : Austria
Batch No: 331023A	Batch Quantity : 37.180 packs
Analytical Report No: B-20230706-81607	Date of Analysis : 11/08/2023
Date of Manufacture: 22/06/2023	Date of Expiry : 05/2025
Registration certificate no: UA/5409/01/01	Valid till: unlimited
Order of MOH No: 2128 dated :01/10/2021	
Size and type of the package:	10 tablets in blister; 2 blisters per carton with labeling in Ukrainian and English languages
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria; #480021

No	Test	Specification	Result
1	Description	Off-white, glossy, round, biconvex coated tablets	conforms
2	Identification		
2.1	Thiamine disulfide Pyridoxine hydrochloride Cyanocobalamin	The retention time of the peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peaks on the chromatogram of standard solution.	conforms conforms conforms
2.2	Titanium dioxide (not regularly performed)	Yellow-orange color	not tested
3	Theoretical weight	700 mg	
3.1	Average weight	670-730 mg	681 mg
3.2	Dimensions		
	thickness	Near 6.2 mm	conforms
	diameter	Near 12.2 mm	conforms
4	Disintegration time	Not more than 60 min (in water 36-38°C)	≤ 23 min
5	Content of uniformity of Cyanocobalamin1	Must be in line with Ph. Eur. Art. 2.9.6	not tested
6	Dissolution		
	Thiamine disulfide	After 45 min, Q = 75 %	100%
	Pyridoxine hydrochloride	After 45 min, Q = 75 %	102%
	Cyanocobalamin	After 45 min, Q = 75 %	110%

Remarks : The product confirms to above specifications		Opinion : APPROVED
Tested by Schiller Annette 06. Sep. 2023 <i>See</i>	Document Checked by <i>Gruber Jasmin</i> <i>Gruber</i>	Quality Assurance Name/Designation HERMANN Larissa 13 SEP 2023 <i>See</i>
Date :	06 SEP 2023	

P&G Health Austria GmbH
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com



«А.Р. РЕАДІС ЛАБОРАТОРИЗ» Gesellschaft (OG)
Spittal an der Drau
Landesgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau
UID-Nr. ATU43740706

CERTIFICATE OF QUALITY



Product : NEUROBION, coated tablets №20 (10x2) 1 tablet contains: 100 mg Thiamine disulfide, 200 mg Pyridoxine hydrochloride, 200 mkg Cyanocobalamin	Country of manufacturer : Austria
Batch No: 331023A	Batch Quantity : 37.180 packs
Analytical Report No: B-20230706-81607	Date of Analysis : 11/08/2023
Date of Manufacture: 22/06/2023	Date of Expiry : 05/2025
Registration certificate no: UA/5409/01/01	Valid till: unlimited
Order of MOH No: 2128 dated :01/10/2021	
Size and type of the package:	10 tablets in blister; 2 blisters per carton with labeling in Ukrainian and English languages
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria; #480021

7	Assay Thiamine disulfide Pyridoxine hydrochloride Cyanocobalamin	95-105 mg/tab. 190-210 mg/tab. 220-260 µg/tab.	99mg 203mg 242µg
8	Purity determination Purity of Cyanocobalamin Hydroxocobalamin Each unidentified degradation product Total unidentified degradation product Purity of Pyridoxine hydrochloride Each unidentified degradation product Total unidentified degradation product Purity of Thiamine disulfide Each unidentified degradation product Total unidentified degradation product	≤ 5% ≤ 3% ≤ 3.5% ≤ 0.2% ≤ 1% ≤ 0.2% ≤ 1%	0.5% 0.6% 1.0% < 0.1% < 0.1% < 0.1% < 0.1%



Remarks : The product confirms to above specifications. Conclusion : APPROVED	
Tested by Schiller Annette 06. Sep. 2023 <i>ser</i>	Document Checked by GRÜBER JASMIN <i>Grü</i> Date : 06 SEP 2023
Quality Assurance Name of the person: MANN Larissa Date: 06 SEP 2023 <i>Hla</i>	



P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

AG Gesellschaft (OG)
Spittal an der Drau
Landesgasse 10 • 9800 Spittal an der Drau
UID-Nr. ATU43740706

CERTIFICATE OF QUALITY



Product : NEUROBION, coated tablets №20 (10x2) 1 tablet contains: 100 mg Thiamine disulfide, 200 mg Pyridoxine hydrochloride, 200 mkg Cyanocobalamin	Country of manufacturer : Austria
Batch No: 331023A	Batch Quantity : 37.180 packs
Analytical Report No: B-20230706-81607	Date of Analysis : 11/08/2023
Date of Manufacture: 22/06/2023	Date of Expiry : 05/2025
Registration certificate no: UA/5409/01/01	Valid till: unlimited
Order of MOH No: 2128 dated :01/10/2021	
Size and type of the package:	10 tablets in blister; 2 blisters per carton with labeling in Ukrainian and English languages
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria; #480021

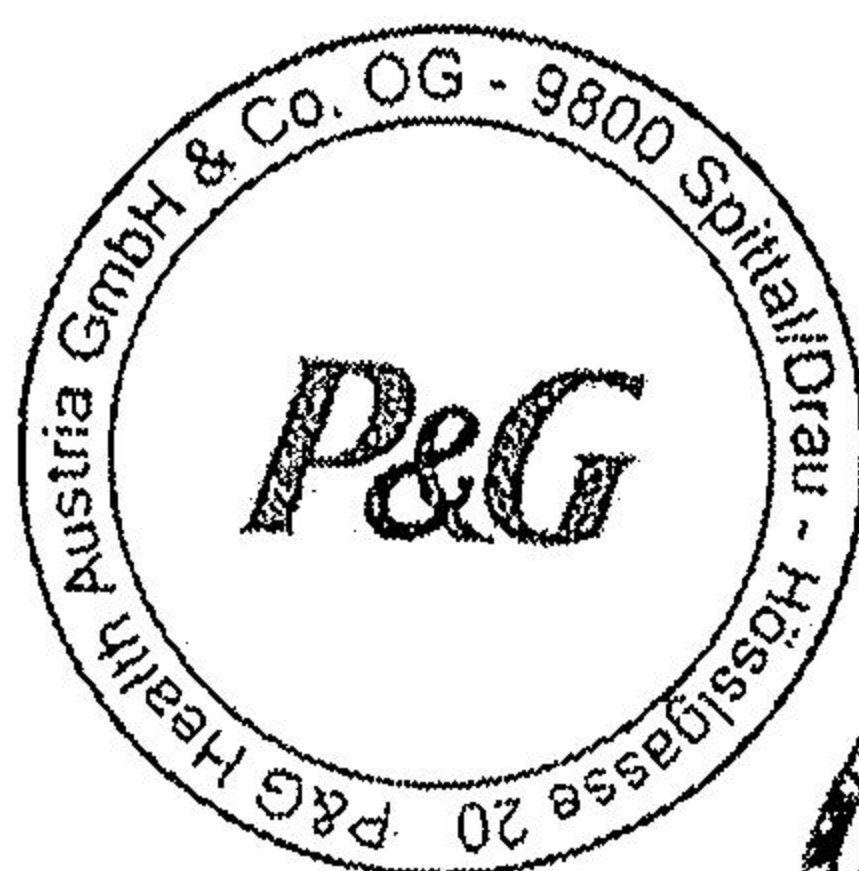
9	Microbial purity ^{1,2}	Must be in line with Ph. Eur. Art.5.1.4	not tested
---	----------------------------------------	-----------------------------------------	------------

¹ - to do the test of every 5th batch by sampling method

² - to do the test at the end of shelf life

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Remarks : The product confirms to above specifications		Opinion : APPROVED
Tested by Schiller Annette 06. Sep. 2023	Document Checked by Grüber JASMIN per <i>[Signature]</i>	Quality Assurance Name/Designation HERMANN Larissa 13 SEP 2023 <i>[Signature]</i>
Date	Date : 06 SEP 2023	Date :



P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

«АР. РЕАДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ» Gesellschaft (OG)
Spittal an der Drau, Hösslgasse 20
Landesgericht Hagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706