57

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

11.05.2023 **№ 21201/23/10**

НЕЙРОДАР®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14668/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0014116** Кількість ввезеного лікарського засобу 9700

Виробник Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л. , Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЬЮШН", ідент. код: 41941076**
(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 11.05.2023 № 1365/5.

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)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали, прізвище)

/14

/Логотип Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія/

Дата: 10.02.2023
Код: AX0001
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Продукт: НЕЙРОДАР 500 мг х 5 ампул
Доставка №: 80149710

Р.О. №: SALDO ORD APO2000301

Серія: 0014116
Кількість: 9700

Дата виробництва: 01.2023

Термін придатності: 12.2025

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
Опис: прозорий безбарвний розчин	-	Відповідає	Візуально	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	-	Позитивна	Євр.Ф.	Позитивний
pH	-	6,5 – 7,1	Євр.Ф.	7,0
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,0
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	0,8
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	0,8
Кількісне визначення	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	100,6
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	3
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	126
Видимі включення	-	Відсутні	Візуально	Відсутні
Відповідність упаковки	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає

- - Опис: прозорий безбарвний розчин
- - Домішки: будь-якої відомої домішки
  а. цитидин
  б. уридин
  в. цитидин-5'-монофосфат (CMP або 5'-цитидилова кислота)
  г. уридин-5'-дифосфохолін (UDP холін)
  д. цитидин-5'-монофосфат (CMP) морфолідат DCC
- - Кількісне визначення: % від заявленої кількості (118,75 – 131,25 мг/мл)
- - Бактеріальні ендотоксини: < = 0,35 МО/мг

Уповноважена особа
/підписано/

Вх. ап 51082
25.03.24

/Логотип Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія/

Дата: 10.02.2023
Код: AX0001
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Продукт: НЕЙРОДАР 500 мг х 5 ампул
Доставка №: 80149710

Р.О. №: SALDO ORD APO2000301

Серія: 0014116
Кількість: 9700

Дата виробництва: 01.2023

Термін придатності: 12.2025

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат

ЗВІТ ПРО ВИПУСК СЕРІЇ

Нейродар 500 мг

Реєстраційне посвідчення № UA/14668/01/01 від 02.07.2020 року

Нейродар, розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл на ампулу,
5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 500 мг.

Цим я засвідчую, що надана інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на нижчезгаданих виробничих дільницях у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Данте Аліг'єрі, 71 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(виробництво, комплектація, пакування, випуск серії)

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Людовіко Аріосто, 17 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(контроль якості/контроль серії)

Ліцензія на виробництво № aM – 93/2022 від 04.07.2022 року
Сертифікат GMP №: IT/118/H/2022

Дата випуску 10.02.2023

Уповноважена особа
Люсія Олівьері _____/підпис/

Україна * М.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * №2 "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" Ідентифікаційний код 41941076

Україна * М.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228