



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

02.10.2023

№ 47875/23/10

НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1950/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23044400

Кількість ввезеного лікарського засобу 33630

Виробник

Ацино Фарма АГ, Швейцарія

(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 29.09.2023 № 3061/8.

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)



Вх. ам. №1523  
Вір 25.12.23



Назва продукту: **Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах**

Номенклатурний код: 43646

Країна виробник: Швейцарія

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1950/02/01

Розмір і тип упаковки: № 20 (10x2) у блістері

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Сила дії/Активність: 200,0 мг тіаміну нітрату  
50,0 мг піридоксину гідрохлориду  
1,0 мг цианокобаламіну

Розмір серії (в упаковках): 33 630 упаковок

Номер серії готового продукту: 23044400

Номер серії "in bulk": 23032617

Дата виробництва: 16.02.2023

Термін придатності: 16.02.2025

Номер партії(й) АФІ: 22066572  
22111561  
22111900

**Виробничі дільниці:**

Виробнича дільниця: Ацино Фарма АГ  
Бірсверг 2,  
4253 Лісберг,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102693630  
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Контроль якості: Ацино Фарма АГ  
Бірсверг 2,  
4253 Лісберг,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102693630  
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Виробник(и) АФІ: Хебей Хуаронг Фармасьютикал Ко Лтд  
№50 Східна Дорога, Північне 2-е кільце  
050041 Шицзячжуан  
Республіка Китай

ДСМ Нутрішнел Продактс ГмбХ  
Еміл-Барелл-Стріт 3  
D-79639 Гренцах-Вілен





Німеччина

Упаковка:

Ацино Фарма АГ  
Пфэффінгеррінг 205,  
4147 Еш,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102693630, GMP № 21-0245

Випуск серії:

Ацино Фарма АГ  
Бірсверг 2,  
4253 Лісберг,  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102693630  
GMP №: GMP-CH-1003887, GMPENH-CH-1003930

**Заява про сертифікацію:**

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Відхилення відбулися: ні

Відхилення/Поза специфікацією/ Коментарі: ні

Випущено: Rother Christine, Менеджер з якості, уповноважена особа

Дата випуску: 09.05.2023 14:26:32

Документ підписаний в електронному вигляді і не потребує власноручного підпису.





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах		
Дата виробництва:	16.02.2023	Номер серії готового продукту:	23044400
Термін придатності:	16.02.2025	Розмір серії (в упаковках):	33 630
Матеріальний номер:	43646	Номер серії "in bulk":	23032617
Номер аналізу:	315623	Дата аналізу:	05.05.2023

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Зовнішній вигляд	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ТР» на одній стороні	PV: 41205-01.1	Відповідає
Розміри діаметр		PV: 41205-01.1	
Діаметр	10.9 – 11.3 мм (11.1 мм ± 0.2 мм)		11.1 мм
Середня маса	440.7 – 487.1 мг (463.9 ± 5 %)	PV: 41205-01.1	461.4 мг
Однорідність маси	Мінімально 18 з 20 ± 5 % Максимально 2 з 20 ± 10 %	PV: 41205-01.1 Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Розпадання		PV: 41205-01.1 Євр. Фарм. 2.9.1	
- Максимум	≤ 30 хв (у воді)		16 хв.
Ідентифікація		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Тіаміну мононітрат (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Піридоксину гідрохлорид (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Ціанокобаламін (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація Нітрату		PV: 41205-01.1 Кольорова реакція	
- Нітрат	Повинен бути позитивним		Позитивна
Ідентифікація Хлориду		PV: 41205-01.1 (Євр. Фарм. 2.4.4)	
- Хлорид	Повинен бути позитивним		Позитивна
Ідентифікація Титану діоксид	Повинен бути позитивним	PV: 41205-01.1 Хімічна реакція E171	Позитивна
Ідентифікація Еритрозину		PV: 41205-01.1 E127	
- Еритрозин E127	Повинен відповідати стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Тіаміну мононітрат		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	
- Тіамін мононітрат (мг)	190.0 – 230.0 мг (200.0 мг - 5%/ +15%)		
- Тіамін мононітрат (%)	95.0 – 115.0 %		
Кількісне визначення Піридоксину гідрохлорид		PV: 41205-01.1 ВЕРХ	





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Нейрорубін™-ФОРТЕ ЛАКТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №20 (10 x 2) у блістерах		
Дата виробництва:	16.02.2023	Номер серії готового продукту:	23044400
Термін придатності:	16.02.2025	Розмір серії (в упаковках):	33 630
Матеріальний номер:	43646	Номер серії "in bulk":	23032617
Номер аналізу:	315623	Дата аналізу:	05.05.2023

- Піридоксин гідрохлорид (мг)	47.5 – 57.5 мг (50.0 мг – 5%/+15%)		54.1 мг
- Піридоксин гідрохлорид (%)	95.0 – 115.0 %		108.2 %
<b>Кількісне визначення Ціанокобаламіну</b>		PV: 41205-01.0 ВЕРХ	
- Ціанокобаламін (мг)	0.95 – 1.45 мг (1.0 мг – 5 % /+ 45%)		1.41 мг
- Ціанокобаламін (%)	95.0 – 145.0%		140.5 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		PV: 41205-01.1 Євр. Фарм. 5.1.4 (2.6.12 та 2.6.13) (Хеппелер VP 35930, тестується раз на квартал)	
- ТАМС	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г		Не виконувався
- ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г		Не виконувався
- Escherichia coli	Відсутність в 1г		Не виконувався

Випущено: Rother Christine, Менеджер з якості, уповноважена особа

Дата випуску: 09.05.2023 14:26:32

Документ підписаний в електронному вигляді і не потребує власноручного підпису.

