



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

пров. Світличної 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

20.02.2024

№ 5594/24/10

**НЕЙРОРУБІН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A73193** Кількість ввезеного лікарського засобу 26302.

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина  
(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 16.02.2024 № 0089/1.

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

В.о. начальника дільниці державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДОКУМЕНТИВ**  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА  
(ініціали та прізвище)



15

Меркле ГмБХ

**ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)</b>		
Номер серії:	A73193	Дата виробництва:	11.2023
Первинна упаковка:	A73193	Термін придатності:	11.2026
Меркле номер серії:	A73193		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33		
Одиниця сили дії:	мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26 302 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 - попередній (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Номер серії на втор. уп.	A73193	
Початок пакування:	14.11.2023	
Завершення пакування:	15.11.2023	
Етикетка:	105477.10-UA	
Коробка:	B256507.06-UA	
Інструкція:	105478.08-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Пакувальник:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмБХ Граф-Арко Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмБХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина	ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ Руе де Вердан 76410-Сайнт Аубін лес Ельбеф, Франція
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробничого контролю серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

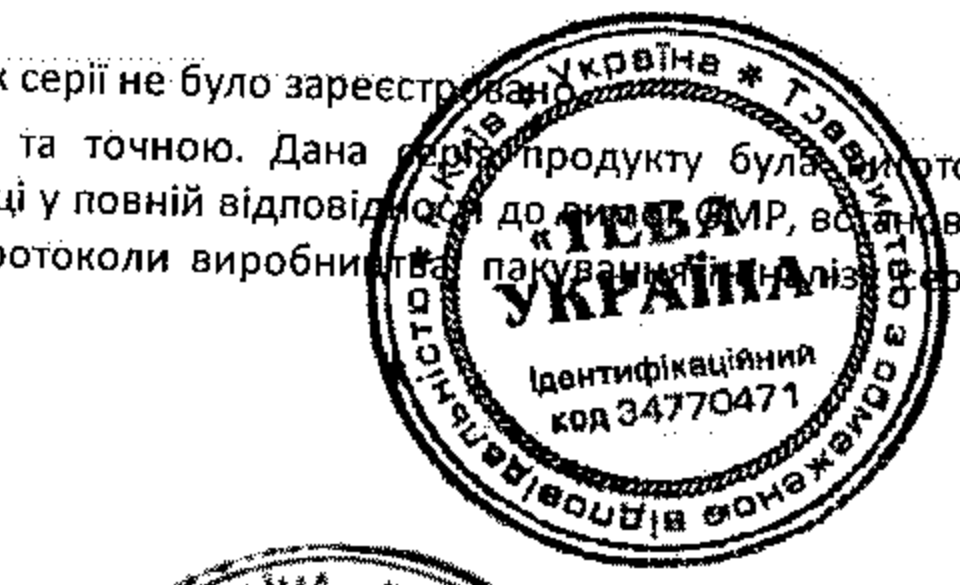
Дата / Час: 05.12.2023 10:10:55

Затверджено: Moritz Hegman, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмБХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89007 Ульм

*Вх. серія 1859*  
*18.03.24*



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 11.2023	Термін придатності 11.2026	Версія 01
Серія A73193	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304037895	Специфікація N0A7-M-F17	
ID продукту N0A7		

**НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>Видимі частки SE20</li><li>Невидимі частки ≥ 10 μм/ампула</li><li>Невидимі частки ≥ 25 μм/ампула</li><li>Значення рН розчину</li><li>Густина (при 20°C)</li><li>Об'єм, що витягається</li><li>Осмоляльність</li></ul>	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток  ≤ 6000 часток  ≤ 600 часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл ≥ 3,0 мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає Відповідає 43 частки 1 частка 3,94 рН 1,021 г/мл 3,1 мл 644 мОсмоль/кг
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Бензиловий спирт (УВЕРХ)</li><li>Піридоксину гідрохлорид = Віт. В6 (УВЕРХ)</li><li>Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. В1 (УВЕРХ)</li><li>Ціанокобаламін = Віт. В12 (УВЕРХ)</li><li>Калію ціанід (ААС)</li></ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Бензальдегід (домішка А Євр. Фарм.)</li><li>Будь-яка інша домішка</li></ul>	≤ 0,1 % ≤ 0,2 %	< 0,05 % < 0,05 %
<b>Вміст/3 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Бензиловий спирт (УВЕРХ) У відсотках</li><li>Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В6)</li><li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В1)</li><li>Ціанокобаламін (УВЕРХ) (=вітамін В12)</li><li>Калію ціанід (ААС) У відсотках</li></ul>	30,00 мг ± 10 % 90-110% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг ± 10% 90-110%	29,95 мг 100% 104,0 мг  106,3 мг  1,384 мг  0,261 мг 104 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)</li><li>Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)</li></ul>	Повинно відповідати ≤ 116,6 МО/мл	Відповідає ≤ 5,0 МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 05.12.2023 10:10:55

Затверджено: Moritz Herman, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89079 Ульм  
OO-RST@teva.de

