



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2024

№ 6022/24/02

НЕЙРОТОП ФЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № МХ021223 Кількість ввезеного лікарського засобу 1968 уп.

Виробник ЗАТ «Ліквор», Республіка Вірменія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:
20112362
(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 19.01.2024 № 27/0/01.02-24/1

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2024 № 0254

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Дмитро БІЛИК

(ініціали та прізвище)





LIQVOR PHARMACEUTICALS*

lic. N K-XX-000103
Yerevan, Republic of Armenia, tel.: +37460 378800
in N K-XX-000103
Среван, Республіка Вірменія, тел.: +37460 378800

14

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type of use) /лікарська форма, розмір і тип упаковки	NEUROTOP FL, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in vial 5 vials in blister container; 1 blister container in a carton pack. НЕЙРОТОП-ФЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній шаруватій упаковці по 1 контурній шаруватій упаковці в пап'єрній картоні
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate. 1 ml розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	CA 16933 01 01
Batch number and size / Номер та розмір серії	Dated: 07.09.2023 MX021223, 1968 packs / 1968 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.12.2023
Expiry Date / Термін придатності	12.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	"Liqvor" CJSC, Yerevan 0080, Kochinyan Str., number 79, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Среван 0080, вул. Коцинян, номер 79, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізу
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid - безбарвна або легка жовтувата прозора рідинка	Meets acceptance criteria Відповідає
Identification of ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметилгідроксипіридину сукцинат	The retention time of the major peak of ethylmethylhydroxypyridine succinate on the chromatogram of the test solution N2 obtained in the "Assay" shall correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the standard solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate. Час утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількістому визначенні», має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria Відповідає



Вх АМ N0299
13.02.24

ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат	<p>стандартної розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату</p> <p>The UV spectrum of the preparation solution should have a maximum absorbance at 297 nm \pm 2 nm in the range of 250 to 350 nm. УФ-спектр розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 297 nm \pm 2 nm в області від 250 до 350 nm.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
Succinate / Сукцинат	<p>The retention time of the first major peak on the Chromatogram of the test solution N2 obtained in the Assay should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of the succinic acid standard solution. Час утримування першого основного піку на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманій при стандартному виконанні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину бурштинової кислоти.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
Sulphites / Сульфіти	<p>The solution should become discoloured. Розчин повинен змінюватися.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
Clarity / Прозорість	<p>The preparation should be clear. (Препарат повинен бути прозорим)</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
Colour / Колір/різкість	<p>The colour intensity of the preparation should not exceed the colour intensity of the B- or BY- standard. Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону B або BY.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
pH	<p>5.0 - 5.7</p>	5.0
Granularity / Осипливість	<p>300 - 420 mg (small kg) 300 - 420 mg (small kg)</p>	350 mg (small kg) 350 mg (small kg)
Particulate inclusions / Механічні включення visible / видимі	<p>The preparation should not contain any visible particulate inclusions. Препарат не повинен містити видимих оком механічних включень.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
Invisible / невидимі	<p>The average number of particles with a size of 10 μm or more shall not exceed 6000 per vial and the number of particles with a size of 25 μm or more shall not exceed 600 per vial. Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше не повинна перевищувати 6000 в одному флаконі і кількість частинок розміром 25 мкм і більше не повинна перевищувати 600 в одному флаконі.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає
Filtrable volume / Об'єм, що витрається	<p>Not less than 2 ml. Не менше 2 мл.</p>	Meets acceptance criteria Відповідає



Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	The maximum content is not more than 35 I.U. in 1 ml of the preparation. / Максимальний вміст не більше 35 I.O.U. в 1 мл препарату.	< 35 I.U. ml. < 35 I.O.U. мл.
Sterility / Стерильність	The preparation should be sterile. / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile. Стерильний
Related substances / Сторонні домішки	Unidentified impurity not exceeding 0.2%. Невизначені домішки не більше 0.2%.	0.02%
Impurity in individual components / Невизначені домішки в окремих компонентах	RRF impurity 1.3 not more than 0.5%. Домішки RRF 1.3 не більше 0.5%.	0.05%
Total impurities / Сума домішок	Total impurities are not more than 0.5%. Сума домішок не більше 0.5%.	0.05%
Assay / Визначення титру	At release: / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47.50 мг/мл до 52.50 мг/мл	51.53 mg/ml 51.53 мг/мл
Substance / Речовина	From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml Від 0.19 мг/мл до 0.29 мг/мл	0.22 mg/ml 0.22 мг/мл

The batch meets the requirements of QCM 1.4. MA № LA-16933-01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЖ до ПНТ А-16933-01/01 від 07.09.2023.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM 1.4. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЖ.

Storage: Do not store at temperatures above 25°C. Store in a place protected from light. / Зберігати: Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включночі з упаковкою, маркуванням та проведенням контролю її якості на зазначеній виробничій площі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку, затвердженому в Україні для дослідницького лікарського засобу. Продукцію виробництва, упаковки та проведення аналізу було перевірено, встановлено відповідність вимогам GMP та відповідно оформлено відповідними особами відповідно.

Quality Control / Контроль якості

Менеджер контролю якості

Certificate Issue Date /

Дата оформлення сертифікату



Per / Підпис

