

**LIQVOR PHARMACEUTICALS®**

lic. N K-XX-000103  
Yerevan, Republic of Armenia: tel. (+37460) 378800/  
ліц. N K-XX-000103  
Єреван, Республіка Вірменія; тел. (+37460) 378800

ad

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

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	NEUROTOP FL, solution for injection, 50 mg/ml. 4 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 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з картону.
Active substance / Діюча речовина	1 ml of solution contains 50 mg of ethylmethylhydroxypyridine succinate / 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Republic of Armenia / Республіка Вірменія
MA number / Номер РП	UA/16933/01/01 Dated / від 07.09.2023
Batch number and size / Номер та розмір серії	MX141223, 2106 packs/ 2106 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	16.12.2023
Expiry Date / Термін придатності	12.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	"Liqvor" CJSC, Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia / ЗАТ "Ліквор", м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія Manufacturing authorization N K-XX-000103 / Ліцензія на виробництво N K-XX-000103

Indicators / Показники	Specification requirements / Вимоги Специфікації	Test results / Результати аналізів
Appearance / Опис	Colourless or slightly yellowish clear liquid / Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification of / Ідентифікація ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил- гідроксипіридину 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 утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі випробуваного розчину N2, отриманої при «Кількісному визначенні», має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі	Meets acceptance criteria / Відповідає



Вхано 168205 260124 Ж



<b>Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини</b>	The maximum content is not more than 35 EU in 1 ml of the preparation. / Граничний вміст не більше 35 ЕО в 1 мл препарату.	<35 EU/ml/ <35 ЕО/мл
<b>Sterility / Стерильність</b>	The preparation should be sterile / Препарат повинен бути стерильним.	Sterile / Стерильний
<b>Related substances / Сторонні домішки</b> - individual impurity/індивідуальна домішка - total impurities / сума домішок	Unidentified impurity not exceeding 0.2 %. / Невідома домішка не більше 0,2 %. RRT impurity 1.3 not more than 0.5 %. / Домішка RRT 1.3 не більше 0,5 %.  Total impurities are not more than 1%. / Сума домішок - не більше 1 %.	0.02%,0.02%,0.04%, 0.02%,0.02%,  0.05%  0.17%
<b>Assay / Кількісні визначення</b> - ethylmethylhydroxypyridine succinate / Етилметил-гідроксипіридину сукцинат  - Sodium / Натрій	At release / При випуску from 47.50 mg/ml to 52.50 mg/ml / від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл  From 0.19 mg/ml to 0.29 mg/ml. / Від 0,19 мг/мл до 0,29 мг/мл.	50.17 mg/ml / 50.17 мг/мл  0.22 mg/ml / 0,22 мг/мл

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/16933/01/01 dated 07.09.2023. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16933/01/01 від 07.09.2023.

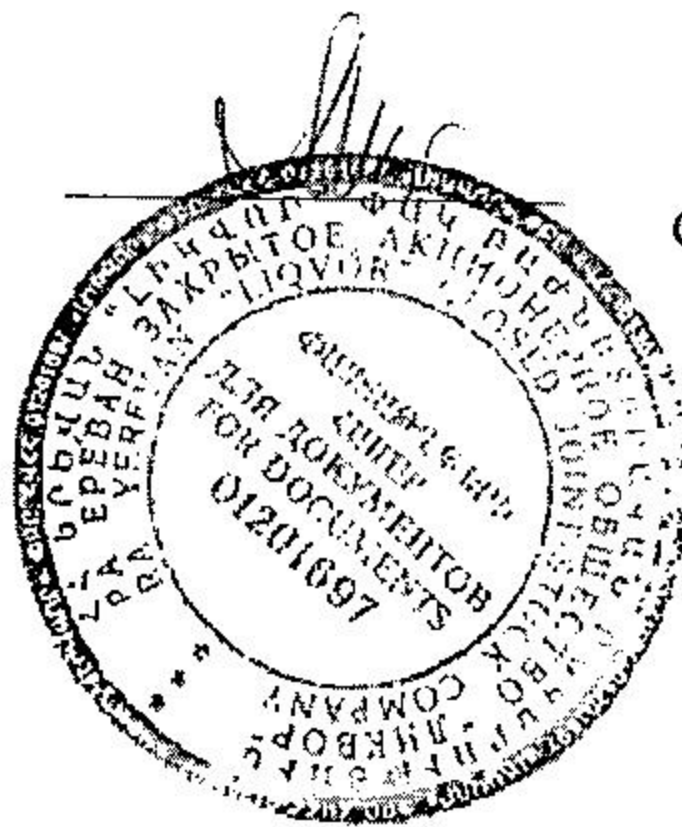
The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperatures above 25 °C, store in a place protected from light. / Зберігання: 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, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доосьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Quality control manager /  
Менеджер з контролю якості

Certificate Issue Date /  
Дата оформлення сертифіката: 30.12.2023



G. Pepanyan / Пепанян Г.

