



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.10.2023

№ 50321/23/26

**НЕЙРОМІДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій  
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 50523

Кількість ввезеного лікарського засобу 1117

Виробник

**АТ "Олайнфарм", Латвія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:  
43616219**

(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 05.10.2023 № 3072/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





АО "Олайнфарм"  
ул. Рупиницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОПИЯ  
12.07.2023  
Vecākā pēcu pieņemēja  
Natalja Bobņeva

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 5 мг (mg) ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	50523		
Количество упаковок в серии	5023	Отправлено со склада/выдано	1114
Дата производства	05-2023		
Срок годности	05-2025		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 09.06.2023

Показатели качества	Требования МКЯ UA/2083/01/01 № 715, изм. № 2225	Результат
Описание	Прозрачная, бесцветная жидкость	Прозрачная, бесцветная жидкость
Подлинность А. УФ спектр в области от 230 нм до 300 нм В. ТСХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, минимум (238 ± 5) нм В. Основное пятно на хроматограмме от испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном раствора свидетеля	267 нм 234 нм Соответствует
С. Реакция на хлориды	С. Положительная	Положительная
pH	2,8 - 4,0	3,3
Прозрачность раствора	Прозрачный в сравнении с водой	Прозрачный в сравнении с водой
Цветность раствора	Бесцветный	Бесцветный
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должны отсутствовать Частиц размером ≥ 10 мкм должно быть не более 6000/амп., частиц размером ≥ 25 мкм должно быть не более 600/амп.	Отсутствуют 1/амп. 0/амп.
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями Ph.Eur.	1,1 мл
Посторонние примеси: - каждая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	Не более 11,6 ЕЭ/мг ипидакрина гидрохлорида	Менее 11,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Стерильный	Стерильный
Количественное определение ипидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество	4,75 мг/мл - 5,25 мг/мл	4,93 мг/мл
Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждаю Н.Вернишювска Руководитель ЦКК	Дата подписи 12.07.2023	Подпись <i>[Подпись]</i>



50398  
09.10.23





АО "Олайнфарм"  
ул. Рупициу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОПИЈА

24.09.23  
Vecākā preču pierēmēja  
Natalja Bujanova

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Нейромидин® розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 мл (ml) раствора для инъекций (1 ампула) содержит 5 мг (mg) нпидакрина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество		
Номер серии	50523		
Количество упаковок в серии	5023	Отправлено со склада/выдано	114
Дата производства	05-2023		
Срок годности	05-2025		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		
Номер регистрационного удостоверения	№ UA/2083/01/01		
Наименование и адрес производства и контроля качества	AT "Олайнфарм", Рупициу 5, LV-2114, Олайне, Латвия JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Iliesko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер лицензии на производство	R00018 BG/MIA-0358		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2023/004HV BG/GMP/2023/236		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёре. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет  
 да, см. комментарии

Комментарии:

2

Утверждено И.Сваринска Уполномоченное лицо  
Дата подписи 22.09.2023.  
Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии

