



**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

16.02.2024

№ 7190/24/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 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/2083/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 106P23

Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

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 16.02.2024 № 548/6.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Хакань 0228

0.09 200224





АТ "Олайнфарм"
вул. Рунісу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЦА
12. 02. 2024
TRD preču dienestā
Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин [®] розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	106P23		
Кількість упаковок у серії	8969	Відправлено зі складу/видано	1260
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2025		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 27.11.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/02 № 715, змін. № 2225	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Справжність А. УФ спектр в області від 230 нм до 300 нм В. ТШХ	А. Максимум (267 ± 2) нм, мінімум (238 ± 5) нм В. Основна пляма на хроматограмі від розчину, що випробується, повинна знаходитися на одному рівні з основною плямою розчину свідка	267 нм 234 нм Відповідає
С. Реакція на хлориди	С. Позитивна	Позитивна
pH	2,8 – 4,0	3,4
Прозорість розчину	Прозорий у порівнянні з водою	Прозорий у порівнянні з водою
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
Механічні включення - видимі частинки - невидимі частинки	Повинні бути відсутніми Частинок розміром ≥ 10 мкм повинно бути не більше 6000 / ампл., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/ампл.	Відсутні 6/ампл. 0/ампл.
Об'єм, що вилучається	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,1 мл
Сторонні домішки: - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ тест)	Не більше 11,6 ОЕ/мг іпідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 ОЕ/мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Кількісне визначення іпідакрину гідрохлорид перерахунку на безводну речовину	14,25 мг/мл - 15,75 мг/мл	14,88 мг/мл
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Верещиловська Керівник ВКЯ	Дата аналізу 20.12.2023	Підпис Підпис





АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ

12. 02. 2023
TRD-proceduramēģl
Aļona Belugiņa

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 106 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин [®] розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл (mg/ml) №10 (10 ампул по 1 мл (ml)) у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 15 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	106P23		
Кількість упаковок у серії	8969	Відправлено зі складу/видано	<i>[Signature]</i>
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2025		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм", Рупніцу 5, LV-2114, Олайн, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia АТ "Софарма", Ілієнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Hlensko shose str., 1220, Sofia, Bulgaria		
Номер ліцензії на виробництво	R00018 BG/MIA-0398		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV BG/GMP/2023/236		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- немає
- так, див. коментарі

Коментарі:



Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 20.12.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--