



**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

27.02.2024

№ 9283/24/26

НЕЙРОМІДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2083/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **451123**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5488**

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 27.02.2024 № 657/7.

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

Начальник

(посада особа обрану державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



вх. ак. 1742
вг 29.02.24 Рєєд



АТ "Олаїнфарм"
вул. Рунілу, 5, Олаїне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ

16. 02. 2024

TRD преци піснēmēја

Aļona Belugina

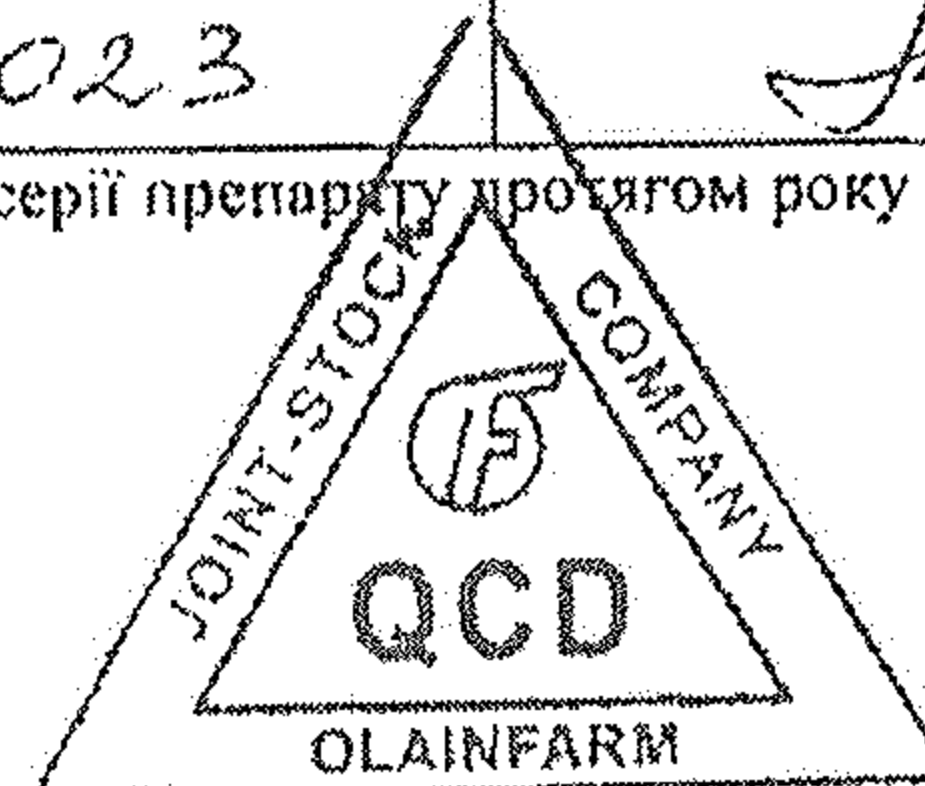
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 45

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин [®] , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	451123		
Кількість упаковок у серії	35595	Відправлено зі складу/видано	3488
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2028		
Країна Імпортєр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 29.11.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/02/01 № 693, змін. № 510	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою
Ідентифікація: А. УФ спектр в діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 300 нм В. Якісна реакція на хлориди	Відповідність УФ спектру СЗ іпідакрину гідрохлориду Позитивна	Відповідність Позитивна
Середня маса таблетки, мг	97 – 103 (100 мг ± 3,0 %)	101 мг
Однорідність маси, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 таблеток, зважених окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилитися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % + +2,0 %
Розпадання, хв	Не більше 15	10 хв
Сторонні домішки, % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,10 Не більше 1,0	0,02 % 0,02 %
Однорідність дозованих одиниць, % однорідність вмісту безводного іпідакрину гідрохлориду	Ph.Eur., 2.9.40	96 % + 101 % КВ = 3,7
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) від заявленого вмісту протягом 45 хвилин	98 %
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг безводний іпідакрину гідрохлорид	19,0 – 21,0	20,4 мг
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. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 29.11.2023	Підпис

* Примітка: перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року





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

КОРІЈА

16. 02. 2024

TRD преџи рeмeтeжa

Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 45

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідин [®] , таблетки по 20 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 20 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду		
Номер серії	451123		
Кількість упаковок у серії	35595	Відправлено зі складу/видано	5488
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2083/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

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:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

(The comment box contains a large, faint watermark reading "ZVA" and is otherwise empty.)

Затверджено Людмила Космачова	Дата підпису 04.12.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Уповноважена особа		

