

Нейроксон®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці
 1 таблетка містить цитиколіну моноватрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.

Серія 0098366
 Кіл-ть в серії 13,339 тис. уп
 Дата виробництва 25.07.2024
 Дата видачі 12.08.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Спектри цитиколіну на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а) повинні бути ідентичними.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає / AV=4,0 /	Відповідає
4	Середня маса, мг	Від 753,4 мг до 832,8 мг. Відхилення маси кожної таблетки має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	790,2	Відповідає
5	Вода	Не більше 8,0 %	6,6	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має вигримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення цитиколіну (Q) 70 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 98-101% /	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	UDP-Холін - не більше 0,5%;	Відповідає	Відповідає
		5'-цитидилова кислота - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (БІМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст цитиколіну в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	482,6	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 171736

Нейроксон®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

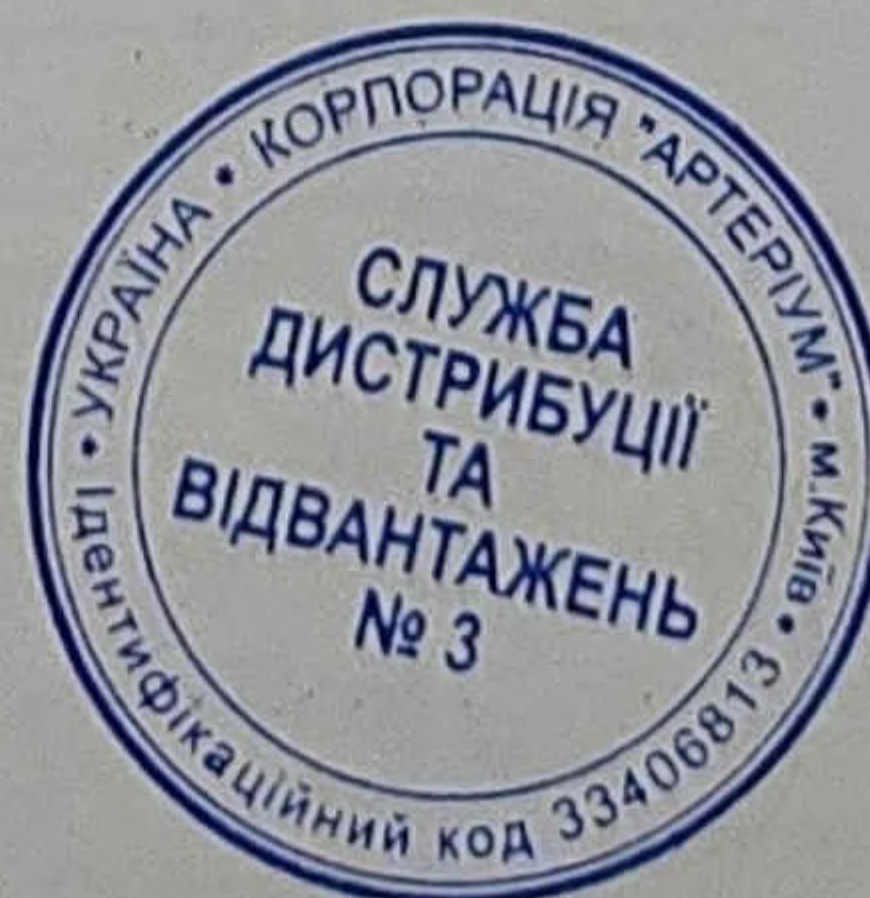
Придатний до: 30.06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 172559

Нейроксон®

Серія	0098366
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/13305/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,339 тис. уп
Дата виробництва	25.07.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13305/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміни тексту маркування до РП №UA/13305/01/01 (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.08.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. аналіз № 2518 від 19.08.24