



OlainFarm

AT "Olainfarm"
 вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОРІЈА

16.09.2024

Vecāka pēcu pienēmeņa
 Natalja Bobrova

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 131 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Нейромідін [®] 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 дії/активність	1 мл (ml) розвора для ін'єкцій (1 ампула) содержит 5 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в пересчете на безводное вещество		
Номер серії	I31N23		
Кількість упаковок у серії	2967	Відправлено зі складу/видано	100
Дата виробництва	10-2023		
Термін придатності	10-2025		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 27.11.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/2083/01/01 № 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 / амп., частинок розміром ≥ 25 мкм повинно бути не більше 600/амп.	Відсутні 2/амп. 0/амп.
Об'єм, що видується	Відповідно до вимог Ph.Eur.	1,0 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 у перерахунку на безводну речовину	4,75 мг/мл - 5,25 мг/мл	4,99 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. Верциловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 22.12.2023	Підпис Підпис

104. acc N 1463 від 30.09.24 О



OlainFarm

AT "Olainfarm"
ул. Рупниці, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОРІА
18.09.2024
Vecākā preču dienestāja
Natalja Bobrova

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 131 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок	Нейромідин® 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 дії/активність	1 мл (ml) розчину для ін'єкцій (1 ампула) містить 5 мг (mg) іпідакрину гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину		
Номер серії	131N23		
Кількість упаковок у серії	2967	Відправлено зі складу/видано	1400
Дата виробництва	10-2023		
Термін придатності	10-2025		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2083/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Olainfarm", Рупниці 5, LV-2114, Олайне, Латвія JSC "Olainfarm", 5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia AT "Софарма", Ілєнське шосе, 16, Софія 1220, Болгарія PLC "Sofarma", 16, Ilensko 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 08.01.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	-----------------------------------	---