

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукту:	НЕЙРОБІОН, розчин для ін'єкцій 3 мл в ампулі №3 Нейробіон амл 3мл*3/Нейробіон	Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій
Внутрішній код готового продукту:	28059815	Код клієнта:	81779306
Номер серії:	F66511	АФІ:	Тіаміну гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін
		Сила дії/Активність	1 ампула містить: 100 мг Тіаміну гідрохлориду, 100 мг Піридоксину гідрохлориду, 1 мг ціанокобаламіну
Тип упаковки/розмір:	По 3 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Кількість одиниць	65040 упаковки
Кінцеве пакування	3 ампули (3мл)	Реєстраційне посвідчення:	UA/5409/02/01
Дата виробництва:	07/2023	Термін придатності:	06/2026
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-виробник:	Франція		
Виробнича дільниця(і)			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Дільниця (і) пакування			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Дільниця (і) контролю якості			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Дільниця (і) відповідальна за випуск серії			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Результат аналізу: див. доданий сертифікат	Внутрішня серія нерпродукту	U240878 F665	



Вх. ак. 50486
11.07.24

Коментарі:

Дивись нижче дату виробництва та термін придатності у форматі день/місяць/рік
Відхилення: відсутні

Ампули:

Код маркування 28059817

Номер серії: F6651

Дата виробництва – 24/07/2023, термін придатності – 30/06/2026

Декларація сертифікації:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Ім'я уповноваженої особи ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція:	К. Гайллярд	Дата випуску серії:	20 жовтня 2023
Дата:	20 жовтня 2023	Підпис:	
Я, нижчепідписана, Кваліфікована особа зовнішньої лабораторії, ім'я якої вказано нижче, підтверджую випуск суб'єктного партійного замовлення для продажу на ринку.			
Ім'я уповноваженої особи:		Підпис:	
Дата:	20 жовтня 2023	К. Гайллярд	




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	НЕЙРОБІОН, розчин для ін'єкцій 3 мл в ампулі №3	Номер серії:	F665
	Нейробіон 3мл*3/Нейробіон	амп	
Дата аналізу:	24 серпня 2023		
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Зовнішній вигляд	Відповідає	Червоний, прозорий розчин	
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	Відповідає	Час утримування піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків на хроматограмі стандартних розчинів	
Піридоксину гідрохлорид	Відповідає		
Ціанокобаламін	Відповідає		
Механічні включення Частки $\geq 10\mu\text{m}$	149	≤ 6000 часток у контейнері	
Частки $\geq 25\mu\text{m}$	5	≤ 600 часток у контейнері	
pH	3.9	Від 3.7 до 4.2	
Відносна щільність d_{20}^{20}	1.021	Від 1.019 до 1.023	
Показник заломлення n_d^{20}	1.348	Від 1.345 до 1.349	
Кількісне визначення: ціанокобаламін	112	Від 105 до 115%	
Піридоксину гідрохлорид	99	Від 95 до 105%	
Тіаміну гідрохлорид	99	Від 95 до 105%	
Калію ціанід	91	Від 75 до 100%	
Визначення чистоти Домішки ціанокобаламіну: Будь-який продукт розкладання	0.3	$\leq 3.0\%$	
Загальна кількість продуктів розкладання	1.8	$\leq 3.5\%$	
Стерильність	Відповідає	Має відповідати Євр. Фарм. 2.6.1	
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	<10 МО/мл	
Висновок:	Погоджено		
Затверджено:	Інноченті Ліне		
Дата:	24 серпня 2023		
Підпис:	Уповноважена особа К. Гайл		
	20 жовтня 2023		



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукту:	НЕЙРОБІОН, розчин для ін'єкцій 3 мл в ампулі №3 Нейробіон амл 3мл*3/Нейробіон	Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій
Внутрішній код готового продукту:	28059815	Код клієнта:	81779306
Номер серії:	F66511	АФІ:	Тіаміну гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид Ціанокобаламін
		Сила дії/Активність	1 ампула містить: 100 мг Тіаміну гідрохлориду, 100 мг Піридоксину гідрохлориду, 1 мг ціанокобаламіну
Тип упаковки/розмір:	По 3 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Кількість одиниць	65040 упаковок
Кінцеве пакування	3 ампули (3мл)	Реєстраційне посвідчення:	UA/5409/02/01
Дата виробництва:	07/2023	Термін придатності:	06/2026
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-виробник:	Франція		
Виробнича дільниця(і)			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Дільниця (і) пакування			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Дільниця (і) контролю якості			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Дільниця (і) відповідальна за випуск серії			
Найменування. Адреса, номер ліцензії та GMP сертифікату: СЕНЕКСІ HSC, Вул. Луї Пастера, 2, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція 2022_129_1_2 2021/NPF/FR/153			
Результат аналізу: див. доданий сертифікат	Внутрішня серія непродукту		
			U240878 F665

Коментарі:

Дивись нижче дату виробництва та термін придатності у форматі день/місяць/рік
Відхилення: відсутні

Ампули:

Код маркування 28059817

Номер серії: F6651

Дата виробництва – 24/07/2023, термін придатності – 30/06/2026

Декларація сертифікації:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Ім'я уповноваженої особи ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція:	К. Гайллярд	Дата випуску серії:	20 жовтня 2023
Дата:	20 жовтня 2023	Підпис:	
Я, нижчепідписана, Кваліфікована особа зовнішньої лабораторії, ім'я якої вказано нижче, підтверджую випуск суб'єктного партійного замовлення для продажу на ринку.			
Ім'я уповноваженої особи:		Підпис:	
Дата:	20 жовтня 2023	К. Гайллярд	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	НЕЙРОБІОН, розчин для ін'єкцій 3 мл в ампулі №3	Номер серії:	F665
	Нейробіон 3мл*3/Нейробіон	амп	
Дата аналізу:	24 серпня 2023		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд	Відповідає	Червоний, прозорий розчин
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	Відповідає	Час утримування піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків на хроматограмі стандартних розчинів
Піридоксину гідрохлорид	Відповідає	
Ціанокобаламін	Відповідає	
Механічні включення Частки $\geq 10\mu\text{m}$	149	≤ 6000 часток у контейнері
Частки $\geq 25\mu\text{m}$	5	≤ 600 часток у контейнері
pH	3.9	Від 3.7 до 4.2
Відносна щільність d_{20}^{20}	1.021	Від 1.019 до 1.023
Показник заломлення n_D^{20}	1.348	Від 1.345 до 1.349
Кількісне визначення: ціанокобаламін	112	Від 105 до 115%
Піридоксину гідрохлорид	99	Від 95 до 105%
Тіаміну гідрохлорид	99	Від 95 до 105%
Калію ціанід	91	Від 75 до 100%
Визначення чистоти Домішки ціанокобаламіну: Будь-який продукт розкладання	0.3	$\leq 3.0\%$
Загальна кількість продуктів розкладання	1.8	$\leq 3.5\%$
Стерильність	Відповідає	Має відповідати Євр. Фарм. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	<10 МО/мл

Висновок:	Погоджено
Затверджено:	Інноченті Ліне
Дата:	24 серпня 2023
Підпис:	Уповноважена особа К. Гайл
	20 жовтня 2023

