

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3627**

**Нейромакс, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці**  
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: піридоксину гідрохлориду - 50 мг, тіаміну гідрохлориду - 50 мг,  
 ціанокобаламіну - 0,5 мг

Рєєст. посвідчення **UA/11453/01/01 від 24.06.16 до 24.06.21** № серії **90920**  
 Загальна кількість в серії **125250 ампл** Дата виробництва **09.2020**  
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **23.09.20**  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до **09.22**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №624 від 24.06.16 РП №UA/11453/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий червоний розчин	Прозорий червоний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового має співпадати з часом утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового співпадає з часом утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку ціанокобаламіну співпадає з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння
3	Механічні включення	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм повинен мати максимум в інтервалі довжин хвиль від 547нм до 559нм Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм має максимум за довжини хвилі 550нм Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
4	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул із номінальним об'ємом 2 мл	10,2 мл
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
6	pH	Від 4,4 до 4,8	4,7
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
8	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
9	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 47,5 мг до 52,5 мг Ціанокобаламіну: від 0,57 мг до 0,63 мг Тіаміну гідрохлориду: від 57,0 мг до 63,0 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 9,0 мг до 11,0 мг Спирту бензилового: від 18,0 мг до 22,0 мг	49,6 мг 0,62 мг 57,2 мг 9,96 мг 18,7 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно до пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 09 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

Ва. ел. № 0185 от 01.12.20

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5340**
**Нейромакс, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: піридоксину гідрохлориду - 50 мг, тіаміну гідрохлориду - 50 мг, ціанокобаламіну - 0,5 мг

Реєст. посвідчення	UA/11453/01/01 від 24.06.16 до 24.06.21	№ серії	111220
Загальна кількість в серії	332000 амп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	23.12.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C		Придатний до	12.22
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №624 від 24.06.16 РП №UA/11453/01/01, зміна №1, зміна №2		

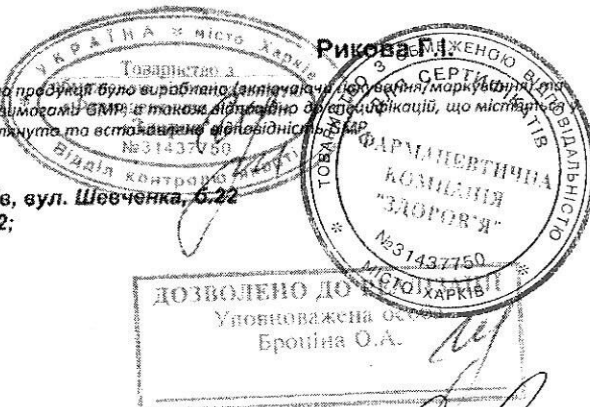
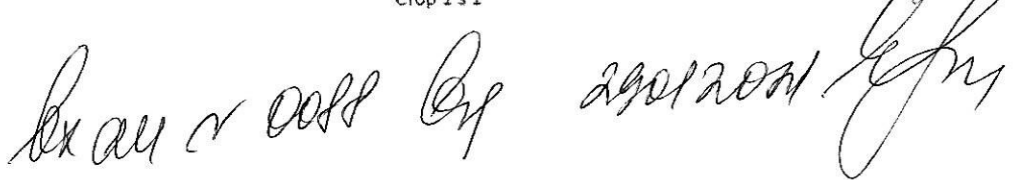
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий червоний розчин	Прозорий червоний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового має співпадати з часом утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм повинен мати максимум в інтервалі довжин хвиль від 547нм до 559нм	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового співпадає з часом утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку ціанокобаламіну співпадає з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм має максимум за довжини хвилі 550нм
3	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
4	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул із номінальним об'ємом 2 мл	10,5 мл
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
6	pH	Від 4,4 до 4,8	4,6
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
8	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
9	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 47,5 мг до 52,5 мг Ціанокобаламіну: від 0,57 мг до 0,63 мг Тіаміну гідрохлориду: від 57,0 мг до 63,0 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 9,0 мг до 11,0 мг Спирту бензилового: від 18,0 мг до 22,0 мг	51,6 мг 0,62 мг 61,1 мг 9,9 мг 20,5 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи ідентифікаційні маркування) на підприємстві, де було проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до ідентифікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 12 2020р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



65



Ф50-РП-КК-20-018



«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 225

**Нейромакс, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці**  
Діюча речовина 1 мл розчину містить: піридоксину гідрохлориду - 50 мг, тіаміну гідрохлориду - 50 мг,  
ціанокобаламіну - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення **UA/11453/01/01 від 24.06.16 до 24.06.21** № серії **10120**  
Загальна кількість в серії **334220 амп** Дата виробництва **01.2020**  
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **28.01.20**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до **01.22**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №624 від 24.06.16 РП №UA/11453/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий червоаний розчин	Прозорий червоний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового має співпадати з часом утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм повинен мати максимум в інтервалі довжин хвиль від 547нм до 559нм	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового співпадає з часом утримування піків піридоксину гідрохлориду, тіаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду, спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку ціанокобаламіну співпадає з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм має максимум за довжини хвилі 549нм
3	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
4	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул із номінальним об'ємом 2 мл	10,1 мл
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
6	pH	Від 4,4 до 4,8	4,74
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
8	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
9	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 47,5 мг до 52,5 мг Ціанокобаламіну: від 0,57 мг до 0,63 мг Тіаміну гідрохлориду: від 57,0 мг до 63,0 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 9,0 мг до 11,0 мг Спирту бензилового: від 18,0 мг до 22,0 мг	51,9 мг 0,61 мг 62,3 мг 10,1 мг 19,1 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

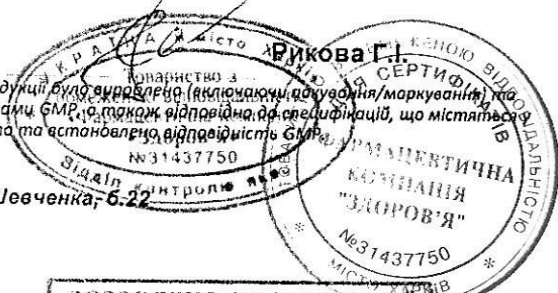
**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи дату виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 01 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

*Рух.ад.№0168 01 19.03.20 0003*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 515**
**Нейротилін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах №5 (5x1) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: холіну альфосцерату - 250 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15534/01/01 від 10.11.16 до 10.11.21**

 Загальна кількість в серії **9820 амл**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1225 від 10.11.16 РП №UA/15534/01/01**

 № серії **10120**

 Дата виробництва **01.2020**

 Дата видання результату **14.02.20**

 Придатний до **01.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Якісна реакція з натрію гідроксиду розчином розведеним Р: має з'являтися характерний рибний запах	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну альфосцерату співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000. розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0 мл	4 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,39
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,2 МО/мл	Менше 87,2 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%; суми всіх домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифкованої домішки: менше 0,5%; суми всіх домішок: менше 2,0%
11	Кількісне визначення	Холіну альфосцерату: від 237,5 мг до 262,5 мг	240,6 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      **Відповідає вимогам НТД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (експонаційне лікування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «14» 02 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

