СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/549			
Найменування продукції: **НЕРВИПЛЕКС-Н,** Лікарська форма: розчин для ін'єкцій		Номер серії:	**11017008**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
pH	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: *невидимі частки*	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: *видимі частки*	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.		122 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			103 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			40 мг/2мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,22 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** *(від 20.07.2021 р.)*
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 ^{0}C до 8 ^{0}C.

Виконавець:	П.І.Б. **Ящук І.В.**		Дата 02.02.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 03.02.2022

МП
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
№22676945
Україна місто Харків

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11017008 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)* **до Реєстраційного посвідчення РП № UA/10373/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. **Літвінова О.М.**		Дата 04.02.2022

МП
Для документів
№ 22676945

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

ВЕНТА, ЛТД
№ 21947206

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/549

Найменування продукції: Лікарська форма:	**НЕРВИПЛЕКС-Н,** розчин для ін'єкцій	Номер серії:	**11017008**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/10373/01/01** *(діє не обмежено)* **Вкладка до РП** *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21136 упаковок № 5
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: *тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, вітаміну В12 кристалічного Н (ціанокобаламіну) (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг.*	Дата виробництва:	грудень 2021 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**12 2023**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація *Тіаміну гідрохлорид*	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм

«ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/299

Найменування продукції:	**НЕРВИПЛЕКС-Н,**	Номер серії:	**21017004**
Лікарська форма:	розчин для ін`єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	**РП № UA/10373/01/01** *(діє не обмежено)* **Вкладка до РП** *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20694 упаковки № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: *тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, вітаміну В12 кристалічного Н (ціанокобаламіну) (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг.*	Дата виробництва:	листопад 2022 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**11 2024**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація *Тіаміну гідрохлорид*	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/299

Найменування продукції: **НЕРВИПЛЕКС-Н,** Лікарська форма: розчин для ін'єкцій	Номер серії:	**21017004**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
pH	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: *невидимі частки*	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: *видимі частки*	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*		
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	123 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			102 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			40 мг/2мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,22 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** *(від 20.07.2021 р.)*
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р.)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при [illegible] №2 [illegible] до 8 °С.

Виконавець:	П.І.Б. **Смирнова І.С.**		Дата 05.12.2022
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 05.12.2022

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21017004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)* **до Реєстраційного посвідчення № UA/10373/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	П.І.Б. **Тімченко Н.Б.**		Дата 04.12.2022

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

10

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/1
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна. Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/91

Найменування продукції:	**НЕРВИПЛЕКС-Н,**	Номер серії:	**31017003**
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	**РП № UA/10373/01/01** *(діє не обмежено)* **Вкладка до РП** *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20928 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	*1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, вітаміну В12 кристалічного Н (ціанокобаламіну) (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг.*	Дата виробництва:	квітень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампули; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**04 2025**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація *Тіаміну гідрохлорид*	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550.00 нм

1/2

Вхан №622 от 17.05.23

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/92

Найменування продукції:	**НЕРВИПЛЕКС-Н,**	Номер серії:	**31017004**
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	**РП № UA/10373/01/01** *(діє не обмежено)* **Вкладка до РП** *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20928 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг	Дата виробництва:	квітень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**04 2025**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація *Тіаміну гідрохлорид*	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, № 2. Метод	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/92

Найменування продукції:	**НЕРВИПЛЕКС-Н,**	Номер серії:	**31017004**
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
pH	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: *невидимі частки*	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: *видимі частки*	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*		
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	122 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			101 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			40 мг/2мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,20 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** *(від 20.07.2021 р.)*
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Виконавець:	П.І.Б. **Смирнова І.С.**		Дата 04.05.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 04.05.23

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31017004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 1498 від 20.07.2021)* **до Реєстраційного посвідчення № UA/10373/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. **Літвінова О.М.**		Дата 05.05.2023

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)