

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 № 3518
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 16.01.2021

№ серії 71123

Загальна кількість в серії 165480 ампл

Дата виробництва 11.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 28.11.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C

Придатний до 11/2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №624 від 24.06.16 РП №UA/11453/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	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 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 має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну 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 повинен мати максимум в інтервалі довжин хвиль від 547нм до 559нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400нм до 600нм має максимум при довжині 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 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	4,67
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	47,7 мг
		Ціанокобаламіну: від 0,57 мг до 0,63 мг	0,59 мг
		Тіаміну гідрохлориду: від 57,0 мг до 63,0 мг	57,1 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,1 мг
		Спирту бензилового: від 18,0 мг до 22,0 мг	18,4 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

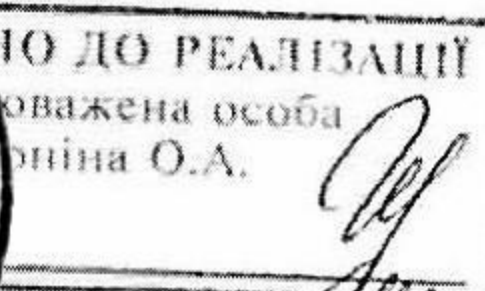
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 11 2023р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25


Стр 1 з 1

 Вх АМН/1417
 21.12.23