



Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім - Харків»  
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків  
 вулиця Северина-Потоцького, будинок 36  
 тел. (057) 7111390  
 E-mail: [optima@lekhim.com.ua](mailto:optima@lekhim.com.ua)  
[www.lekhim.com.ua](http://www.lekhim.com.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/328**

Найменування продукції:	НЕРВИПЛЕКС-Н.	Номер серії:	31017008
Лікарська форма:	розчин для ін'єкції	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	розчин 50 мг/50 мл
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/10373/01/01 (діє не обмежено) Вкладка до РП (Наказ № 1498 від 20.07.2021)	Дата виробництва:	02.03.2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10.2025
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		
Вид і розмір упакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

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 МКБ ДФУ Візуально	Прозора рідина червоного кольору.
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 МКБ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Відповідає
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 МКБ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Відповідає
Ціанокобаламіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку ціанокобаламіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКБ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Відповідає
Стерильність	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спарту бензильного має співпадати з часом утримування піку спарту бензильного на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКБ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Відповідає
	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 МКБ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Відповідає
	Має бути прозорим.	За п. 3 МКБ ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Максимум поглинання в інтервалі від 1847 нм до 359 нм	За п. 4 МКБ ДФУ, 2.2.29 Метод абсорбантової спектрофотометрії з використанням стандартних розчинів	Відповідає



Вх. акт Б1486  
 21.03.24

