



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

### ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2023

№ 57347/23/10

#### **НЕЙРАКСИН® В**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці  
 (піддоні); по 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2023

Серія лікарського засобу № 26010222

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

АТ "Калцекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2022 № 3537/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.01.2023

№ 57347/23/10

**НЕЙРАКСИН® В**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (віддоні); по 5 контурних чарункових упаковок (віддонів) у паці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2023

Серія лікарського засобу № 26010222

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

АТ "Калсеке", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптима-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 30.12.2022 № 3537/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(підписи особи органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(підписи та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ) № 28А-22

**Нейраксин® В, раствор для инъекций**  
**Нейраксин® В, розчин для ін'єкцій**

**Серия (Серія) № 26010222**

**Количество в серии (Кількість в серії): 2 003 упак.**

**Дата производства (Дата виробництва): 02.2022**

**Дата выпуска серии (Дата випуску серії): 16.12.2022**

**Дата истечения срока годности (Дата закінчення строку придатності): 02.2024**

**Страна производства (Країна виробник): Словакия/Латвия (Словаччина/Латвія)**

**Номер Регистрационного Удостоверения (Номер реєстраційного посвідчення): UA/16907/01/01**

**Срок действия РУ (Строк дії РП): 30.08.2023**

**Сила действия/активность (Сила дії/активність): пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) 100 мг/2 мл, тиамина гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>) 100 мг/2 мл, цианокобаламин (витамин В<sub>12</sub>) 1 мг/2 мл, лидокаина гидрохлорид 20 мг/2 мл (піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>) 100 мг/2 мл, тіаміну гідрохлорид (вітамін В<sub>1</sub>) 100 мг/2 мл, ціанокобаламін (вітамін В<sub>12</sub>) 1 мг/2 мл, лідокаїну гідрохлорид 20 мг/2 мл)**

**Лекарственная форма (Лікарська форма): раствор для инъекций, 100 мг/100 мг/1 мг/20 мг/2 мл (розчин для ін'єкцій, 100 мг/100 мг/1 мг/20 мг/2 мл)**

**Размер и тип упаковки (Розмір та тип упаковки): по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне); по 5 контурных ячейковых упаковок (поддонов) в пачке из картона (по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону)**

**Производитель, все стадии производства, кроме выпуска серии (Виробник, всі стадії виробництва, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия; № лицензии V-9/2022 (ХБМ Фарма с.р.о., вул. Склабинська, 30, Мартін, 036 80, Словаччина; № ліцензії V-9/2022)**

**Производитель, который отвечает за контроль серии/испытания (Виробник, що відповідає за контроль серії/випробування): АО «Гриндекс», ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия; № лицензии R00004 (АО «Гриндекс», вул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвія; № ліцензії R00004)**

**Производитель, который отвечает за выпуск серии (Виробник, що відповідає за випуск серії): АО «Калцекс», ул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвия; № лицензии R00006 (АО «Калцекс», вул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвія; № ліцензії R00006)**

**Сертификат соответствия GMP (Сертифікат відповідності GMP): № ZVA/LV/2022/004H**

**Анализы выполнены в соответствии с (Аналізи виконані відповідно до): МКК к РУ № UA/16907/01/01 (NormDoc-DP000411/4) (МКЯ до РП № UA/16907/01/01 (NormDoc-DP000411/4))**

Показатели качества (Показники якості)	Требования МКК (Вимоги МКЯ)	Методы контроля качества (Методи контролю якості)	Результаты Анализов (Результати аналізів)
1. Описание (Опис)	Прозрачный раствор красного цвета (Прозора рідина червоного кольору)	МКК, п. 1, визуально (МКЯ, п. 1, візуально)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
2. Идентификация (Ідентифікація)	2.1. Время удерживания пиков пиридоксина, тиамина, цианокобаламина, лидокаина и бензилового спирта на хроматограммах испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания соответствующих пиков на хроматограммах стандартного раствора (Час утримання піків піридоксину, тіаміну, ціанокобаламіну, лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину)	МКК, п. 2, методика предприятия МКК, п. 2.1, ВЭЖХ, время удерживания Евр. Фарм. <sup>1</sup> , 2.2.29 (МКЯ, п. 2, методика підприємства МКК, п. 2.1, ВЭЖХ, утримання Евр. Фарм. 2)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)



<sup>1</sup> Европейская Фармакопея, действующее издание (Європейська фармакопея, діюче видання)

Вх.ан. ш 1531 від 27.12.2022 уфм

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ) № 28А-22

**Нейраксин® В, раствор для инъекций**  
**Нейраксин® В, розчин для ін'єкцій**

Серия (Серія) № 26010222

Количество в серии (Кількість в серії): 2 003 упак.

Дата производства (Дата виробництва): 02.2022

Дата выпуска серии (Дата випуску серії): 16.12.2022

Дата истечения срока годности (Дата закінчення строку придатності): 02.2024

Показатели качества (Показники якості)	Требования МКК (Вимоги МКЯ)	Методы контроля качества (Методи контролю якості)	Результаты Анализов (Результати аналізів)
2. Идентификация (Ідентифікація)	2.2. Максимумы поглощения пиков пиридоксина, тиамина, цианокобаламина, лидокаина и бензилового спирта на хроматограммах испытуемого раствора должны соответствовать максимумам поглощения соответствующих пиков на хроматограммах стандартного раствора (Максимуми поглинання піків піридоксину, тіаміну, ціанокобаламіну, лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати максимумам поглинання відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину)	МКК, п. 2.2, ВЭЖХ, спектр поглощения пиков Евр. Фарм., 2.2.29 (МКЯ, п. 2.2, ВЕРХ, спектр поглинання піків Евр. Фарм., 2.2.29)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
3. Прозрачность (Прозорість)	Раствор должен быть прозрачным (Розчин повинен бути прозорим)	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.2.1 (МКЯ, п. 3, Евр. Фарм., 2.2.1)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
4. Цветность (Кольоровість)	Раствор должен быть красным (Розчин повинен бути червоним)	МКК, п. 4, Визуально (МКЯ, п. 4, візуально)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
5. Оптическая плотность (Оптична щільність)	Максимум поглощения должен быть от 547 нм до 559 нм (Максимум поглинання повинен бути від 547 нм до 559 нм)	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.2.25 (МКЯ, п. 5, Евр. Фарм., 2.2.25)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
6. pH раствора (pH розчину)	От 4,4 до 4,8 (Від 4,4 до 4,8)	МКК, п. 6, Евр. Фарм., 2.2.3 (МКЯ, п. 6, Евр. Фарм., 2.2.3)	4,6
7. Номинальный объем (Номінальний об'єм)	Не менее 2,0 мл (Не менше 2,0 мл)	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 2.9.17 (МКЯ, п. 7, Евр. Фарм., 2.9.17)	2,1 мл



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ) № 28А-22

**Нейраксин® В, раствор для инъекций**  
**Нейраксин® В, розчин для ін'єкцій**

Серия (Серія) № 26010222

Количество в серии (Кількість в серії): 2 003 упак.

Дата производства (Дата виробництва): 02.2022

Дата выпуска серии (Дата випуску серії): 16.12.2022

Дата истечения срока годности (Дата закінчення строку придатності): 02.2024

Показатели качества (Показники якості)	Требования МКК (Вимоги МКЯ)	Методы контроля качества (Методи контролю якості)	Результаты Анализов (Результати аналізів)
<b>8. Посторонние примеси</b> (Сторонні домішки): - примесь В пиридоксина гидрохлорида <sup>2</sup> (домішка В піридоксину гідрохлориду) <sup>2</sup>	Не более 0,15 % (Не більше 0,15 %)	МКК, п. 8, методика предприятия, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29 (МКЯ, п. 8, Методика підприємства, ВЕРХ, Евр. Фарм., 2.2.29)	Менее (Менше) 0,1 %
- примесь В тиамин гидрохлорида <sup>3</sup> (домішка В тіаміну гідрохлориду) <sup>3</sup>	Не более 0,3 % (Не більше 0,3 %)	МКК, п. 8, методика предприятия, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29 (МКЯ, п. 8, Методика підприємства, ВЕРХ, Евр. Фарм., 2.2.29)	0,16 %
- примесь А, С тиамин гидрохлорида, каждая <sup>4,5</sup> (домішка А, С тіаміну гідрохлориду, кожна) <sup>4,5</sup>	Не более 0,15 % (Не більше 0,15 %)		А - 0,10 % С - Менее (Менше) 0,1 %
- примесь А бензилового спирта <sup>6</sup> (домішка А бензилового спирту) <sup>6</sup>	Не более 0,05 % (Не більше 0,05 %)		Менее (Менше) 0,01 %
- примесь А лидокаина гидрохлорида <sup>7</sup> (домішка А лідокаїну гідрохлорид) <sup>7</sup>	Не более 0,01 % (Не більше 0,01 %)		Менее (Менше) 0,005 %

<sup>2</sup> 5-(гидроксиметил)-2,4-диметилпиридин-3-ол (5- (гідроксиметил) -2,4-диметилпіридин-3-ол)

<sup>3</sup> дезметилтиамин (дезметилтіамін)

<sup>4</sup> эфир тиамин сульфата (ефір тіаміну сульфату)

<sup>5</sup> хлортиамин (хлортіамін)

<sup>6</sup> бензальдегид (бензальдегід)

<sup>7</sup> 2,6-диметиланилин (2,6 - диметиланілін)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ) № 28А-22

**Нейраксин® В, раствор для инъекций**  
**Нейраксин® В, розчин для ін'єкцій**

Серия (Серія) № 26010222

Количество в серии (Кількість в серії): 2 003 упак.

Дата производства (Дата виробництва): 02.2022

Дата выпуска серии (Дата випуску серії): 16.12.2022

Дата истечения срока годности (Дата закінчення строку придатності): 02.2024

Показатели качества (Показники якості)	Требования МКК (Вимоги МКЯ)	Методы контроля качества (Методи контролю якості)	Результаты Анализов (Результати аналізів)
- примесь с ОВУ 0,37 <sup>8</sup> (домішка з ОВУ 0,37) <sup>8</sup>	Не более 0,2 % (Не більше 0,2 %)		Менее (Менше) 0,1 %
- примесь с ОВУ 0,42 <sup>9</sup> (домішка з ОВУ 0,42) <sup>9</sup>	Не более 0,2 % (Не більше 0,2 %)		Менее (Менше) 0,1 %
- любая другая примесь (будь-яка інша домішка)	Не более 0,2 % (Не більше 0,2 %)		0,10 %
- сумма (сума)	Не более 1,2 % (Не більше 1,2 %)		0,36 %
<b>9. Механические включения (Механічні включення):</b> А. Видимые частицы (Видимі частки)	Не должно быть (Не повинно бути)	МКК, п. 9, Евр. Фарм., 2.9.20 (МКЯ, п. 9, Євр. Фарм., 2.9.20)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
Б. Невидимые частицы (Невидимі частки)	10 мкм и более – не более 6000 в ампуле (10 мкм і більше – не більше 6000 в ампулі);  25 мкм и более – не более 600 в ампуле (25 мкм і більше – не більше 600 в ампулі)	Евр. Фарм., 2.9.19, метод I (Євр. Фарм., 2.9.19, метод I)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)  Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)
<b>10. Стерильность (Стерильність)</b>	Препарат должен быть стерильным (Препарат повинен бути стерильним)	МКК, п. 10, Евр. Фарм., 2.6.1 (МКЯ, п. 10, Євр. Фарм., 2.6.1)	Соответствует требованиям (Відповідає вимогам)

<sup>8</sup> 2-метил-4-амино-5-формиламинопириимидин (2-метил-4-аміно-5-форміламінопіриимидин)

<sup>9</sup> 4-метил-5-тиазолэтанол (4-метил-5-тіазолетанол)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ) № 28А-22

**Нейраксин® В, раствор для инъекций**  
**Нейраксин® В, розчин для ін'єкцій**

Серия (Серія) № 26010222

Количество в серии (Кількість в серії): 2 003 упак.

Дата производства (Дата виробництва): 02.2022

Дата выпуска серии (Дата випуску серії): 16.12.2022

Дата истечения срока годности (Дата закінчення строку придатності): 02.2024

Показатели качества (Показники якості)	Требования МКК (Вимоги МКЯ)	Методы контроля качества (Методи контролю якості)	Результаты Анализов (Результати аналізів)
11. Бактериальные эндотоксины (Бактеріальні ендотоксини)	Не более 20 ЕЭ/мл (Не більше 20 ОЕ/мл)	МКК, п. 11, Евр. Фарм., 2.6.14, метод А (МКЯ, п. 11, Евр. Фарм., 2.6.14, метод А)	Менее (Менше) 20 ЕЭ/мл
12. Количественное содержание (Кількісний вміст):			
- тиамин гидрохлорид (тіаміну гідрохлориду)	110,0-120,0 % от заявленного количества (110,0 – 120,0 % від заявленої кількості) (110,0-120,0 мг/2 мл)	МКК, п.12, методика предприятия, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29 (МКЯ, п.12, методика компании, ВЕРХ, Евр. Фарм., 2.2.29)	113,3 % (113,3 мг/2 мл)
- пиридоксин гидрохлорид (піридоксину гідрохлориду)	95,0-105,0 % от заявленного количества (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) (95,0-105,0 мг/2 мл)		98,3 % (98,3 мг/2 мл)
- цианокобаламин (ціанокобаламіну)	115,0-125,0 % от заявленного количества (115,0 - 125,0 % від заявленої кількості) (1,15 - 1,25 мг/2 мл)		118,8 % (1,19 мг/2 мл)
- лидокаин гидрохлорид (лідокаїну гідрохлориду)	95,0-105,0 % от заявленного количества (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) (19,0 – 21,0 мг/2 мл)		97,0 % (19,4 мг/2 мл)
- бензиловый спирт (бензиловий спирт)	95,0-105,0 % от заявленного количества (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) (38,0 – 42,0 мг/2 мл)		97,3 % (38,9 мг/2 мл)
Упаковка (Упаковка):	НУА3.25/2		Инструкция (Інструкція):

Сертификат подготовил Специалист по обеспечению качества (Сертифікат підготував Спеціаліст по забезпеченню якості) Ю.Кижло

Digitally signed by  
 Juste Kizlo  
 Date: 2022.12.16  
 13:18:50 +02'00'

Сертификат проверил Специалист по обеспечению качества (Сертифікат перевірів Спеціаліст по забезпеченню якості) Т.Скрипкина

Digitally signed  
 by Tatjana  
 Skripkina  
 Date: 2022.12.16  
 13:19:40 +02'00'

**Заклучение (Висновок):** Серия № 26010222 соответствует требованиям ДР000411/4 (Серія № 26010222 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16907/01/01)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ) № 28А-22

**Нейраксин® В, раствор для инъекций**  
**Нейраксин® В, розчин для ін'єкцій**

Серия (Серія) № 26010222

Количество в серии (Кількість в серії): 2 003 упак.

Дата производства (Дата виробництва): 02.2022

Дата выпуска серии (Дата випуску серії): 16.12.2022

Дата истечения срока годности (Дата закінчення строку придатності): 02.2024

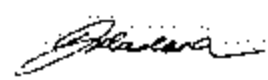
Комментарии (Коментарі): Нет (Немає)

Отклонения (Відхилення): Серия была произведена без отклонений (Серія була виготовлена без відхилень)

Заявление о сертификации (Заява про сертифікацію):

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку /маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP» («Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку /маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»)

Ответственное лицо (Уповноважена особа)



Digitally signed  
by Sanita  
Skladova  
Date:  
2022.12.16  
13:32:37 +02'00'

