КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2410

Нейромакс, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 (10х1) 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*

Загальна кількість в серії *163200 амп*

Країна призначення *Україна*

№ серії *20724*

Дата виробництва *07.2024*

Дата видачі результату *16.08.24*

Придатний до *07/2026*

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

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, зміна №6*

Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий червоний розчин	Прозорий червоний розчин
2	Ідентифікація	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 549,8нм
		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
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	4,6
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	50,1 мг
		Ціанокобаламіну: від 0,57 мг до 0,63 мг	0,6 мг
		Тіаміну гідрохлориду: від 57,0 мг до 63,0 мг	58 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,5 мг
		Спирту бензилового: від 18,0 мг до 22,0 мг	20,5 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 перегляну та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «16» 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. ам. ~ 1000 бер. 1 год.