



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 № 2024-15.3/360

Найменування продукції:	НЕРВИПЛЕКС-Н,	Номер серії:	41017002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	20520 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/10373/01/01 (діє не обмежено) Вкладка до РП (Наказ № 1498 від 20.07.2021) Вкладка до РП (Наказ № 374 від 05.03.2024)	Дата виробництва:	10 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026
Сила дії/активність:	1 мя 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 упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською мовою.		

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



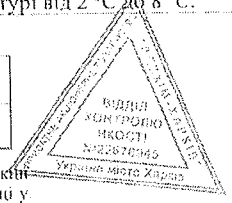
Вх. № 2483
 26.11.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/360			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЦЕРВИПЛЕКС-Н, розчин для ін'єкцій	
		Номер серії:	41017002
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
рН	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.
Стерильність	Мас бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	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.
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		
<i>Спирт бензиловий</i>	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		
<i>Ціанокобаламін</i>	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.
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.03.2024 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.04.2024 р)		



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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	<i>[Signature]</i>	Дата 22.11.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	<i>[Signature]</i>	Дата 23.11.24



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 доєкс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41017002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 374 від 05.03.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/10373/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	<i>[Signature]</i>	Дата 25.11.2024
---------------------	------------------	--------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23FCO.Y24/R2 от 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)