



Ф-СОП-7-09-004/А  
**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**  
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 тел. (057) 7-147-790  
 E-mail okk@lekhim.net.ua  
 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/284**

Найменування продукції:	<b>НЕРВИПЛЕКС-Н,</b>	Номер серії:	<b>41017001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Ресстраційне 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)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20948 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
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	Дата виробництва:	08 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026

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 спектроскометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	



Dr. de 01424  
 10.09.2024