

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/217

Найменування продукції: Лікарська форма:	НЕВРОЛЕК, розчин для ін'єкцій.	Номер серії:	31047007
---	-----------------------------------	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
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
pH	Від 4,4 до 4,8	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	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.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		123 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		103 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		20 мг/2 мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	41 мг/2 мл
		За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,23 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 13.10.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.11.2021 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата 22.08.2023 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	Дата 23.08.2023

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31047007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1082 від 22.06.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № УА/12880/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 23.08.2023
---------------------	----------------------	-----------------

Виробник: «Біофарм» ТОВ. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Відомості про сертифікацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат № 2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат № 2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/217

Найменування продукції:	НЕВРОЛЕК,	Номер серії:	31047007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10424 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12880/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 2225 від 13.10.2021)	Дата виробництва:	серпень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	08 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 упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням 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



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/349

Найменування продукції:	НЕВРОЛЕК,	Номер серії:	31047014
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій.		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12880/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10034 упаковки № 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:	листопад 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025

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 <i>Тіаміну гідрохлорид</i>	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
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	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
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	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
<i>Спирт бензиловий</i>	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
<i>Ціанокобаламін</i>	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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/349			
Найменування продукції:	НЕВРОЛЕК,	Номер серії:	31047014
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
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
pH	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	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.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.		121 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			101 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			41 мг/2 мл
Ціанокобаламін	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.	1,21 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 13.10.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 15.11.2021 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата 29.11.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 30.11.23

Заяв 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 визначеній дільниці повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31047014 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1082 від 22.06.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12880/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 30.11.2023
----------------------------	----------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 857/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3454

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 28516 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
 № УЯ-3-К від 01.06.24

Технічна угода

№ серії 141024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 06.11.24

Придатний до 10/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255nm до 300nm повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння Б. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255nm до 300nm має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння Б. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	142,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,8
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	86%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	2,06мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	(ТАМС): менше 10 КУО/г. (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 випущено (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переслано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 11 2024 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26
