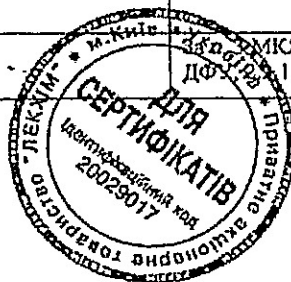


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/400

Найменування продукції:	НЕЙРАКОРД,	Номер серії:	41081002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20653 упаковки № 5
Ресетраційне посвідчення:	РП № UA/18087/01/01 (діє до 13.05.2025) Вкладка (Наказ № 1725 від 11.08.2021)	Дата виробництва:	11 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2026
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, вітаміну B12 кристалічного (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 показників	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.	Витримус
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.	Витримус
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.	Витримус
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензильного має співпадати з часом утримування піку спирту бензильного на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
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.	Витримус
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Прозорий



Вх од № 2381

05 03 25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/400			
Найменування продукції: НЕЙПРАКОРД, Лікарська форма: розчин для ін'єкцій		Номер серії:	41081002
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 зсюрбіційної 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 витікає	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус
Стерильність	Міє 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.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
Тіаїну 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		121 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		101 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
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.08.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 20.09.2021 р)		

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

Виконавець:	Целя МАРДАРОВСЬКА	Дата 10.12.2024 р
Заст. начальника ВКЯ:	Лариса НІКОЛОВА	Дата 10.12.2024 р

Заявля 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 зразок виказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довід. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Серія готової продукції 41081002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1683 від 03.10.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/18087/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 12.12.2024 р
---------------------	------------------	-------------------

Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потопицького, будинок 10.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Співзгода про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та медичних засобів)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та медичних засобів)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (видає Азіатський Quality Certification LLC)

