



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 671 от 01.09.2026 г.

ПРОДУКТ	Нейрокс®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл ампулы 5 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	170826
ОБЪЕМ СЕРИИ	32 154 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	09.08.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.07.2031 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не хранить при температуре выше 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№ (000316) - (РГ-RU) от 20.07.2021 г. (дата внесения изменения: 05.12.2022 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(000316)-(РГ-RU)-051222 (Последовательность 0003)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Этилметилгидроксипиридина сукцинат	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) этилметилгидроксипиридина сукцината в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО этилметилгидроксипиридина сукцината (см. раздел «Родственные примеси»)	Соответствует
ЯНТАРНАЯ КИСЛОТА	Окрашивание раствора в оранжевый цвет с зеленой флуоресценцией	Соответствует
СУЛЬФИТЫ	Обесцвечивание раствора	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с раствором сравнения В ₇ или ВУ ₇	Препарат бесцветный
рН	От 4,0 до 5,0	4,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:		
-видимые невооруженным глазом	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-невидимые невооруженным глазом	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	15 0
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, % - любая единичная примесь	Не более 0,5	Не обнаружено
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	

Передан через Диадок 15.10.2026 14:27 GMT+03:00, bdd10f4-39bb-4733-b0f3-600ee39b0bdd

Страница 1 из 5

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг	Не более 0,7	Менее 0,3
СОДЕРЖАНИЕ СУЛЬФИТОВ в пересчете на сернистый ангидрид, мг/мл	От 0,472 до 0,742	0,652
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, г/мл $C_8H_{11}NO \times C_4H_6O_4$ (этилметилгидроксипиридина сукцината)	От 0,045 до 0,055	0,050
УПАКОВКА	По 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. По 1, 2, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок с ампулами по 2 мл; по 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем допускается помещать в пачку из картона гофрированного. На каждую пачку из картона гофрированного наклеивают самоклеящуюся этикетку.	По 5 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла тип I с белой точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; дату истечения срока годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают логотип держателя РУ. На контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес (страна), телефон и факс; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах;	На этикетке ампулы указан логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственная форма; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан логотип держателя РУ. На пачке указано наименование держателя РУ;

МАРКИРОВКА	состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия хранения; условия отпуска; номер РУ; номер серии (дата производства включена в номер серии); дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод; код макета и тематический рисунок (ампула). Дополнительно допускается указывать торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ. На этикетке пачки указывают наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес (страна), телефон и факс; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия хранения; условия отпуска; номер РУ; номер серии (дата производства включена в номер серии); дату истечения срока годности; код макета; штрих-код и тематический рисунок (ампула). Дополнительно допускается указывать КИЗ, а также информацию, которую содержит КИЗ. Нанесение КИЗ возможно на самоклеящейся этикетке.	сокращенный адрес (страна), телефон и факс; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия хранения; условия отпуска; номер РУ; номер серии (дата производства включена в номер серии); дата истечения срока годности; штрих-код; фармакод; код макета и тематический рисунок (ампула). Дополнительно указано торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.
--------------------------	---	---

Заключение: препарат «Нейрокс[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл» ампулы 5 мл N 5 серия 170826, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-№(000316)-(РГ-RU)-051222 (Последовательность 0003) и пригоден для использования до 31.07.2031 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.







Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	15.10.2026 14:27 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа