

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/390

Найменування продукції:	ТІАМЕКС,	Номер серії:	41010001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5013 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16935/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	11 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинату 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та англійською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину суццинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону Y ₆ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
pH	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,04% 0,08%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг
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. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/390

Найменування продукції: Лікарська форма:	ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	41010001
---------------------------------------------	-------------------------------------------	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,2 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.		
Натрію метабісульфіту	Від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл.		За п. 12.2 МКЯ.	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Маркування (від 29.09.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 06.11.2023 р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 28.11.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 28.11.24



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

Серія готової продукції 41010001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16935/01/01 (Наказ № 1709 від 29.09.2023 р.) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 29.11.2024
---------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)