БХФЗ ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10, (044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕКСАРИТМ

капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці

Номер серії	0770224	Країна	Україна
Кількість в серії	4159 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1564/01/01
Дата виробництва	15.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-057-03

Показники якості	Критерії прийнятності: При випуску	Критерії прийнятності: Протягом терміну придатності	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з заокругленими кінцями з кришечкою та корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок або маса у формі частково або повністю сформованого стовпчика білого кольору		Відповідає
Ідентифікація	А. УФ-спектр: препарат має витримувати випробування		Відповідає
	В. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часу утримування основного піка		Відповідає
	С. Характерна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 228 мг до 252 мг (240 мг ± 5 %)		238,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим матодом (L1 ≤ 15; L2 ≤ 25)		6,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 30 хв		101,0 %
Супровідні домішки:			
- домішка А	Не більше 0,1 %		< 0,1 %
- домішка С	Не більше 0,1 %		< 0,1 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %		< 0,1 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		< 50
	Відсутність *Escherichia coli* в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення *- мексилетину г/х ($C_{11}H_{18}ClNO$)*	Від 190 мг до 210 мг (200,0 мг ± 5 %) у перерахунку на середню масу вмісту капсул		197,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає **вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-057-03**

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Київ • Україна • Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» • ідентифікаційний код 23518596 • Центральний склад для сертифікатів

Начальник ВКЯ: Педешко О.П. " 19 " 02 20 24 р.

Вх. сп. № 1334 від 27.03.24

БХФЗ **ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Мексаритм, капсули по 200 мг

1	**Найменування продукції**	**МЕКСАРИТМ**
2	**Лікарська форма**	Капсули по 200 мг
3	**Сила дії/активність**	1 капсула містить 200 мг мексилетину гідрохлориду у перерахуванні на 100% суху речовину
4	**Розмір і тип упаковки**	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці
5	**Країна-виробник**	Україна
6	**Номер реєстраційного посвідчення**	UA/1564/01/01
7	**Номер серії**	**0770224**
	Розмір серії	**4 105 пак.**
8	**Дата виробництва**	15.02.2024
9	**Дата закінчення терміну придатності**	до 02.2027
10	**Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості**	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	**Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10**	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	**Результати випробувань**	Наведені в сертифікаті якості
13	**Коментарі**	-
14	**Заява про сертифікацію**	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	**Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії**	29.02.2024 р. Дата підпису Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа