



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

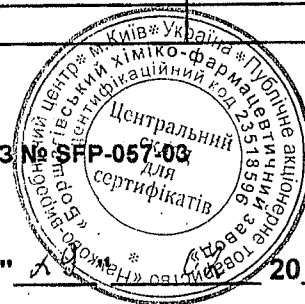
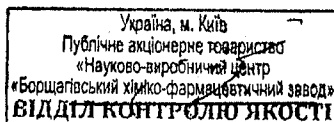
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-057-03

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати	
	При випуску	Протягом терміну придатності		
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 плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		< 50	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



В.а.м. №1334
09.03.24



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

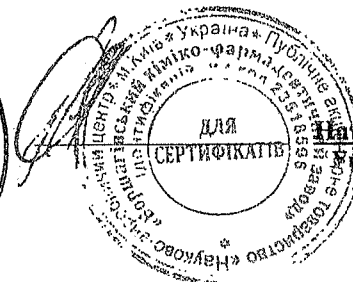
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

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



Наталя АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа