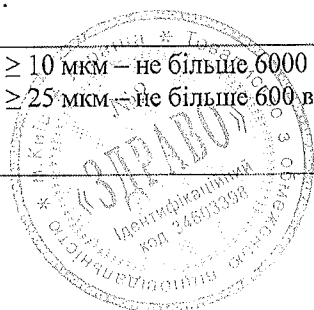


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/31

| | | | |
|---|---|--------------------------------------|---------------------------|
| Найменування продукції: | ЕМОКСИПН® , | Номер серії: | 41346003 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій 1 % | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 8200 упаковок №10 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/15047/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | 02 2024 |
| Країна-виробник: | Україна | Дата закінчення терміну придатності: | 02 2027 |
| Сила дії/активність: | 1 мл розчину містить: метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркуванням українською та російською мовами. | | |
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
| Опис | Прозора безбарвна рідина. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Прозора безбарвна рідина. |
| Ідентифікація Метилетилпіридинолу гідрохлорид | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання піку метилетилпіридинолу гідрохлориду має співпадати з часом утримання піку метилетилпіридинолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. | Відповідає |
| Прозорість | Розчин має бути прозорим. | За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1. | Прозорий |
| Ступінь забарвлення | Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталону В ₉ . | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод П. | Розчин безбарвний |
| pH | Від 2,5 до 3,5. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3. | 2,9 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1,0 мл. | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17. | Витримує |
| Стерильність | Має бути стерильним. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1 | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст ендотоксинів-менше 1,4 МО/мг. | За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. | Менше 1,4 МО/мг |
| 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. | Витримує |



Відомості № 1910
 від 10.02.2024

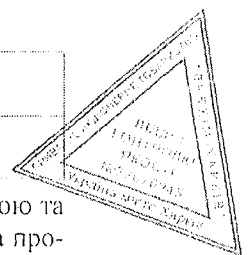
| | | | |
|--|------------------------------|--------------|-----------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/31 | | | |
| Найменування продукції: | ЕМОКСИПН[®], | Номер серії: | 41346003 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій 1 % | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | | Методики контролю | Результати |
|--|--|--------------------------------------|---------------------------|------------|
| Механічні включення: <i>видимі частки</i> | Має бути практично вільним від часток. | | За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20. | Витримус |
| Супровідні домішки | Не більше 0,5 % | | За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.29. | 0,00 |
| Кількісне визначення <i>Метилетилпіридинолу гідрохлориду</i> | <i>На момент випуску:</i> | <i>Протягом терміну придатності:</i> | За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. | 10,2 мг/мл |
| | Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл. | Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл | | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.) |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.12.2023 р.) |

| | |
|------------------|--|
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання і транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. |
|------------------|--|

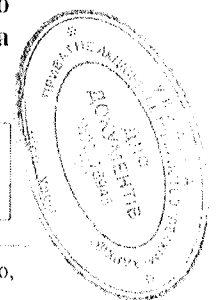
| | | | |
|-----------------------|----------------------|-----------|-----------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Смирнова І.С. | <i>См</i> | Дата 05.03.2024 |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>ОК</i> | Дата 05.03.24 |



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 41346003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15047/01/01 (Наказ № 1752 від 18.08.2021) та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|----------------------------|----------------------|-----------------|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | <i>Тімченко</i> | Дата 05.03.2024 |
|----------------------------|----------------------|-----------------|-----------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC.)

