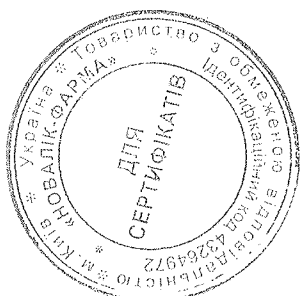


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/318**

Найменування продукції:	<b>ЗАМЕКСЕН,</b>	Номер серії:	<b>41049005</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>5213 упаковок № 10</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/15163/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>09 2024</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09 2026</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у паці з картону. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методикн контролю	Результати
<b>Опис</b>	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Злегка жовтувата прозора рідина
<b>Ідентифікація</b> <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
<b>Прозорість</b>	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
<b>Ступінь забарвлення</b>	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону У <sub>6</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
<b>pH</b>	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
<b>Супровідні домішки</b>	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,05% 0,07%
<b>Об'єм, що витягається</b>	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг діючої речовини.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг



Діє на № 1566  
 від 10.10.24

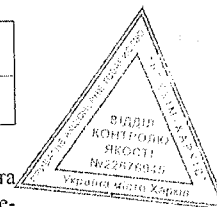
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/318</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЗАМЕКСЕН,</b> розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	<b>41049005</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Механічні включення:</b> <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
<b>Механічні включення:</b> <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
<b>Кількісне визначення</b> <i>Етилметилгідрокси-піридину суццинату</i>	<i>На момент впуску:</i>	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,2 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.		
<i>Натрію метабісульфіту</i>	Від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ.	1,0 мг/мл

<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ
<b>Маркування</b>	Відповідно до <b>Зміни до Маркування</b> (від 15.01.2024 р)
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.03.2024 р.)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

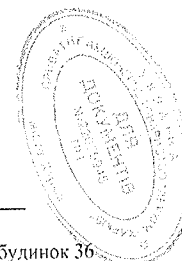
<b>Виконавець:</b>	<b>Юлія ТЮТЮННИК</b>	<i>[Підпис]</i>	Дата 08.10.2024 р
<b>Начальник ВКЯ:</b>	<b>Олена КОРОТКИХ</b>	<i>[Підпис]</i>	Дата 08.10.24



**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 ділянці 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 41049005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 76 від 15.01.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/15163/01/01 та дозволяється до реалізації.**

<b>Уповноважена особа:</b>	<b>Наталія ТИМЧЕНКО</b>	<i>[Підпис]</i>	Дата 09.10.2024
----------------------------	-------------------------	-----------------	-----------------



**Виробнича ділянка.** 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** від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

2/2

