

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1645

**Мекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5x2) у блістері у коробці**  
Діюча речовина 1 мл препарату містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50,0 мг

Ресст. посвідчення UA/16942/01/01 від 25.04.2023

№ серії 20624

Загальна кількість в серії 15870 амп

Дата виробництва 06.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 21.06.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 06/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA/16942/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250nm до 350nm має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (297±2)nm	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250nm до 350nm співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296nm
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y6
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,06 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,59
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 0,90 мг до 1,10 мг Етилметилгідроксипіридину сукцинат: від 47,50 мг до 52,50 мг	0,98 мг 51,6 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 06 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

