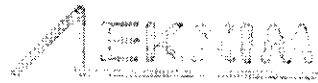


23

Ф-СОП-7-09-001 А



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/78**

Найменування продукції:	<b>МЕТОНАТ®</b> ,	Номер серії:	<b>41338002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/11449/01/01 (діє не обмежено)</b> <b>Вкладка (Наказ № 2272 від 20.10.2021)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13764 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	березень 2024 р
Сила дії/активність:	<i>5 мл розчину (1 ампула) містять 500 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат)</i>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>03 2028</b>
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері односторонньому; по 2 блістери у пачці картонній з маркуванням українською мовою		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯ ЛЗ, Візуально	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а).	За пунктом 2 МКЯ. За п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27.	Витримує
	Утворення оранжевого осаду з розчином калію йодовісмутату Р	п. 2, 2.2 МКЯ ЛЗ, кольорова реакція	Позитивно
Прозорість	Розчин має бути прозорим в порівнянні з водою Р	п. 3 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В <sub>9</sub>	п. 4 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.2	Безбарвний
рН	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	8,1
Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального об'єму 5,0 мл	п. 6 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	п. 7 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.6.1	Витримує
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14	Менше 35 МО/мл
Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути відсутні	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.20.	Витримує
	Невидимі механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.19	Витримує



*Розроблено в 1932 рік 1610200*

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/78</b>		
Найменування продукції:	МЕТОНАТ <sup>®</sup> ,	Номер серії: 41338002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Супровідні домішки</b>			
домішки А	Не більше 0.15 %	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00072 %
домішки В	Не більше 0.15 %		0.00213 %
домішки С	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки D	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки E	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки F	Не більше 0.15 %		0.00073 %
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.10 %		
сума домішок	Не більше 0.3 %		0.004%
<b>Кількісне визначення</b>	Вміст метонату (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> *2H <sub>2</sub> O) в 1 мл препарату на момент випуску має бути від 0,095 г до 0,105 г	п. 11 МКЯ ЛІЗ, ДФУ, 2.2.20, 2.2.N.1, метод неводного титрування	0,100 г в 1 мл препарату
	Вміст метонату (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> *2H <sub>2</sub> O) в 1 мл препарату в процесі зберігання має бути від 0,090 г до 0,110 г		

<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ
<b>Маркування</b>	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.10.2021 р.)
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.11.2021 р.)

**КОМЕНТАРІ** Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 18.04.2024 р.
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 18.04.24



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 41338002 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (Наказ № 2272 від 20.10.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/11449/01/01 та дозволяється до реалізації.**

<b>Уповноважена особа:</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 19.04.2024
----------------------------	----------------------	-----------------	-----------------

**Виробнича дільниця.** Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 96.  
**Ліцензія:** серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
**Свідectво 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 № 211QGH98** від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)