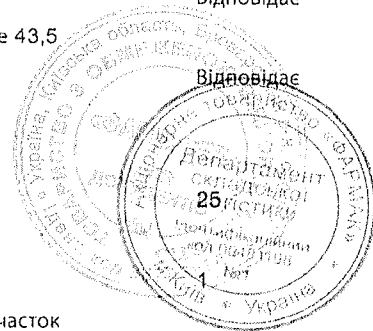



Сертифікат якості № 040000117206
Нікомекс, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТУ 50 МГ

Номер серії:	10423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	36.790 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15072/01/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/15072/01/01 від 15.08.2016 р., зміни від 06.06.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину b, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піка повинен співпадати з часом утримування піка основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (< MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (< MB)
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 43,5 МО/мл	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток	Відповідає
Кількісне визначення		
Етилметилгідроксипіридину	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (На момент	





Тел. (044) 495-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

суксинат	випуску). Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл	49,4 мг/мл
натрію метабісульфіт	Не більше 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати в зовнішній папці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

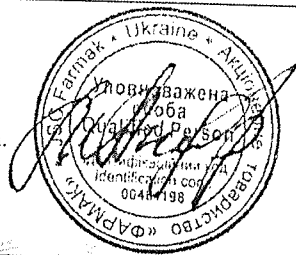
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



28.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

