

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/325

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359014
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10465 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026
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 у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину сукцинат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину сукцинату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль	Спектрофотометричний	Відповідає
Динатрію едетат	Основна пляма на хроматограмі розчину 1 повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинату	ТШХ	Відповідає
Кислота бурштинова	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією	Якісна реакція	Витримує
Кольоровість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
pH	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон R ₇ , VY ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод II	Витримує
Механічні включення	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,3
Сторонні домішки	<i>Невидимі частки:</i> для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. <i>Видимі частки:</i> Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод I, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Номінальний об'єм	Не більше 0,5% №2 У відповідності з вимогами «ЗДРАВУ» Ідентифікаційний код 34603398	ТШХ ЕР, 2.9.17	Відсутні Відповідає вимогам





СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/325

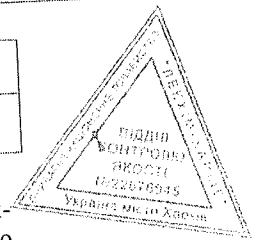
Найменування продукції: Лікарська форма:	МЕКСИКОР® розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Номер серії:	31359014
---	--	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату Динатрію едетат	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Спектрофотометричний Титриметричний	0,0503 г/мл 0,000099 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)


КОМЕНТАРІ Умови зберігання:
Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.

Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 27.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 27.11.23



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 31359014 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.11.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. 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. (видано 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)