

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про агестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 2

Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4971/02/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить: етилметилгідроксипіридину сукцинат у перерахунку на 100 % речовину 100 мг
 Номер серії 20124
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 369 уп
 Дата виробництва 12.01.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності 01.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл. м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули № 2 жовтого кольору. Вміст капсул – гранулят, який містить гранули і порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. Ультрафіолетові спектри поглинання розчинів препарату і РСЗ етилметилгідроксипіридину сукцинат в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих же довжинах хвиль	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	296 нм
		2. Основна пляма на хроматограмі розчину Б по положенню, розміру та інтенсивності повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину 1 СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	ТШХ ЄФ (2.2.27)	Відповідає
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше ± 10 % 2/20 капсул не більше ± 20 %	ЄФ (2.9.5)	- 5,15 % + 4,08 %
4.	Розпадання	Не більше 20 хв з використанням дисків	ЄФ (2.9.1)	11 хв.
5.	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	ЄФ (2.9.3)	98,9 % - 103,5 %
6.	Супровідні домішки	Будь-яка одинична домішка – не більше 0,2 %	ТШХ (2.2.27)	Домішки відсутні
7.	Вода	Не більше 5 %	ЄФ (2.5.12)	2,0 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г або в 1 мл.	ЄФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	Відповідає
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г або в 1 мл.		Відповідає
		<i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г або в 1 мл		Відповідає
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг (C ₁₂ H ₁₇ NO ₅) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг ± 5 %)	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	101,7 мг
		В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг (C ₁₂ H ₁₇ NO ₅) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг ± 7,5 %)		-
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул AV ≤ L1 (L1=15,0) Для 30 капсул AV ≤ L1 (L1=15,0), індивідуальний вміст кожної дозованої одиниці має бути від 0,75 до 1,25 M (L2=25,0)	ЄФ (2.9.40)	5,5
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4971/02/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4971/02/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах відповідає вимогам

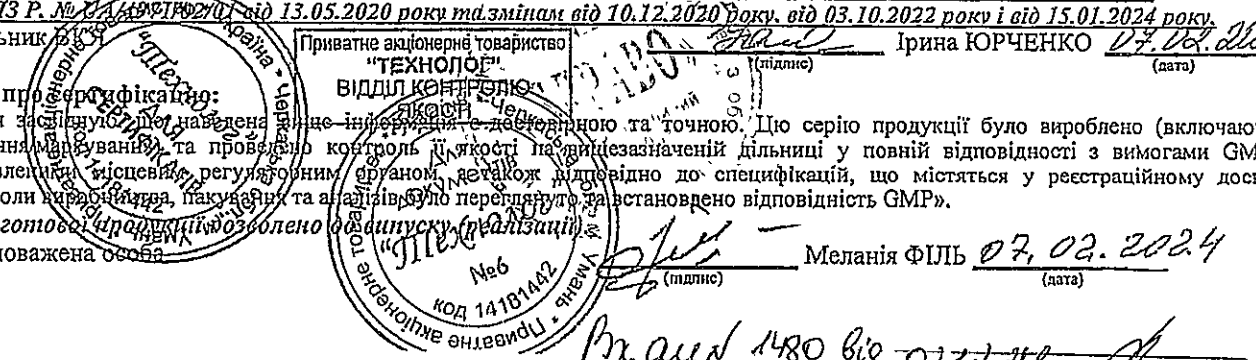
МКЯ ЛЗ Р. № UA/4971/02/01 від 13.05.2020 року та змінам від 10.12.2020 року, від 03.10.2022 року і від 15.01.2024 року.

Начальник Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) (дата)

Заява про реєстрацію:
 «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на дільниці/заявленій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP. встановленими місцевим регуляторним органом, детально відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готово випускати/дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа Меланія ФІЛЬ (підпис) (дата) 07.02.2024



Pr. and 1480 big 02.02.24