



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790.

E-mail: okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/396**

Найменування продукції:	<b>НІКОМЕКС,</b>	Номер серії:	<b>31361003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27540 упаковок № 5
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/15072/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2027
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину <i>b</i> , отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримус
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону Y <sub>6</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод II.	Витримус
pH	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Супровідні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	Будь-яка домішка – не більше 0,3 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 0,020 % 0,035 %
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг діючої речовини.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод I.	Витримус
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус

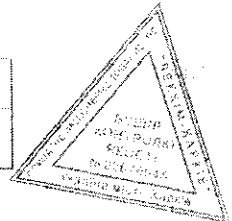


1/2

*Рок на несе 2 бг 05.03.24 R*

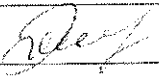
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/396				
Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	31361003	
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл			
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Етилметилгідро- рокситіридину сукцинату Натрію метабісульфіт	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	За п. 12.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,1 мг/мл
	Не більше 1,1 мг/мл.		За п. 12.2. МКЯ.	1,0 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (віз 02.06.2021)			
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати в зовнішній паці.			

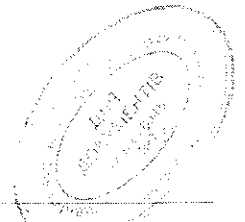
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 17.01.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 18.01.24



**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 31361003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15072/01/01 (Наказ № 1081 від 02.06.2021) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 22.01.2024
---------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------



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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21HQGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)

