

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/396

Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	31361003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27540 упаковок № 5
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15072/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2027
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинату 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 Етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробовуваного розчину <i>b</i> , отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування основного піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше сталону Y ₆ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод II.	Витримує
pH	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Супровідні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.		
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.15.	Витримує
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: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в 1 мл; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в 1 мл	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод I.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Мас бути практично вільним	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Рок 01.11.2024 16:05:24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/396

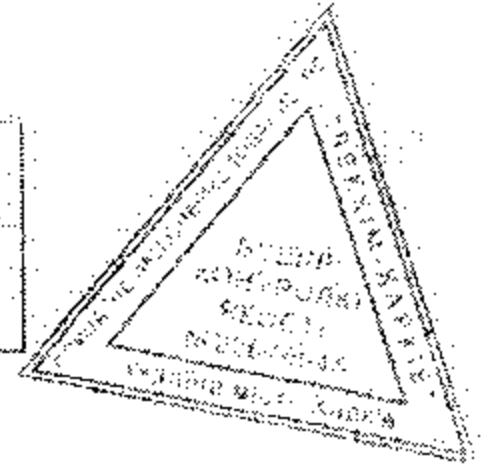
Найменування продукції:	НИКОМЕКС,	Номер серії:	31361003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Етилметилгідрокситридину суццинату Натрію метабісульфіту	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 (від 02.06.2021)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби 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 пачці.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 17.01.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>Ол</i>	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 доосьє. 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) дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Нел</i>	Дата 22.01.24
---------------------	----------------------	------------	---------------

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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)

