

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лексім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790.

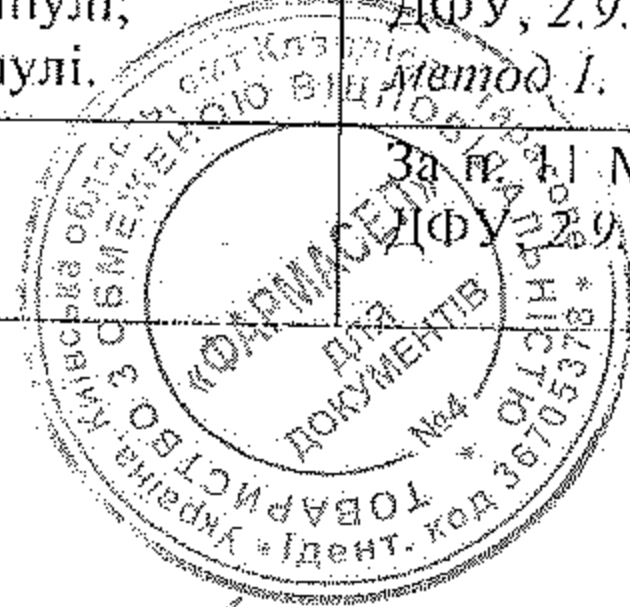
E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/238

Найменування продукції:	НИКОМЕКС,	Номер серії:	31361002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26460 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15072/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	серпень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинату 50 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.		За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину суццинат</i>	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 еталону 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.	4,5
Супровідні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,023 % 0,042 %
	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 %.		
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має 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/мл
Механічні включення: <i>невидимі у вигляді частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод I.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі у вигляді частки</i>	має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Вханося 4 от 2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/238

Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	31361002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Етилметилгід-роксипіридину сульфату</i>	<i>На момент випуску:</i>		За п. 12.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.29.	50,2 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Натрію метабісульфіт</i>	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 паці.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 20.09.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 20.09.23

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 **31361002** 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 20.09.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сергія Потоцького бул. 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. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

