



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004 А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/19

Найменування препарату:	ЕМОКСИПІН[®],	Номер серії:	21346001
Лекарська форма:	розчин для ін'єкцій 1 %	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8420 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15047/01/01 (зі спеціального обмеження)	Дата виробництва:	січень 2022 р
Країна виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у паці з картоном. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ, Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація <i>Метилетилпіридинолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку метилетилпіридинолу гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку метилетилпіридинолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29.	Витримус вимоги
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталону В ₉ .	За п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.2.3.	3,0
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.9.17.	Витримус вимоги
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів не перевищує 1,4 МО/мл.	За п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14.	Менше 1,4 МО/мл.
Механічні включення: <i>число частинок</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримус вимоги



Вх. ак. № 1438 від 21.12.2022 г. [Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/19			
Найменування продукції:	ЕМОКСИПІН[®],	Номер серії:	21346001
Зв'язка форма:	розчин для ін'єкцій 1 ^{мл}		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>вільні частки</i>	Мас бути практично вільним від часток	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус вимоги
Супровідні домішки	Не більше 0.5 %.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,00 %
Кількісне визначення <i>Метилметилтіридинолу гідрохлориду</i>	<i>На момент випуску:</i> Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 10,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держзакслужби України (чинний від 20.09.2021 р.)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата	14.02.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	14.02.22

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регіональним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до спеціальної фізичної, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21346001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15047/01-01 (Наказ № 1782 від 18.08.2021) та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	Дата	14.02.2022
---	-----------------------	------	------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., м. Сєвєрина Погоцького, будинок 36.
 Ліцензія серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (випущено Держзакслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (випущено Держзакслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.

