

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1115

Мекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5x2) у блистері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50,0 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/16942/01/01 від 01.10.18 до 01.10.23**

 Загальна кількість в серії **13620 амп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA/16942/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **10423**

 Дата виробництва **04.2023**

 Дата видання результату **26.04.23**

 Придатний до **04.2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (297±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,59
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
11	Кількісне визначення	Етилметилгідроксипіридину сукцинат: від 47,50 мг до 51,1 мг 52,50 мг Натрію метабісульфіт: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,98 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 04 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

Рикова Г.І.

