

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 12

Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4971/02/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить: етилметилгідроксипіридину сукцинат у перерахунку на 100 % речовину 100 мг
 Номер серії 120923
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 473 уп
 Дата виробництва 12.09.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули № 2 жовтого кольору. Вміст капсул – гранулят, який містить гранули і порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. Ультрафіолетові спектри поглинання розчинів препарату і РСЗ етилметилгідроксипіридину сукцинат в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих же довжинах хвиль	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	297 нм
		2. Основна пляма на хроматограмі розчину Б по положенню, розміру та інтенсивності повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину 1 СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	ТШХ ЄФ (2.2.27)	Відповідає
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше ± 10 % 2/20 капсул не більше ± 20 %	ЄФ (2.9.5)	- 4,44 % + 5,25 %
4.	Розпадання	Не більше 20 хв з використанням дисків	ЄФ (2.9.1)	11 хв.
5.	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	ЄФ (2.9.3)	100,2 % - 101,8 %
6.	Супровідні домішки	Будь-яка одинична домішка – не більше 0,2 %	ТШХ (2.2.27)	Домішки відсутні
7.	Вода	Не більше 5 %	ЄФ (2.5.12)	3,1 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г або в 1 мл.	ЄФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г або в 1 мл. <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г або в 1 мл		Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг (C ₁₂ H ₁₇ NO ₃) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг ± 5 %)	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	100,3 мг
		В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг (C ₁₂ H ₁₇ NO ₃) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг ± 7,5 %)		-
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул AV ≤ L1 (L1=15,0) Для 30 капсул AV ≤ L1 (L1=15,0), індивідуальний вміст кожної дозованої одиниці має бути від 0,75 до 1,25 М (L2=25,0)	ЄФ (2.9.40)	5,4
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4971/02/01		Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4971/02/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає



Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при темп. до 25°C.
 Висновок: зазначена серія продукції Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ Р. № UA/4971/02/01 від 13.05.2020 року та змінам від 10.12.2020 року і від 03.10.2021 року

Начальник ВКЯ України
 Заява про сертифікацію:

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) 13.10.2023 (дата)

Ця заява засвідчує, що базована вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виготовлення/упакування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва/упакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
 Серія зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЦЬ (підпис) 13.10.2023 (дата)
 код 34603993

Вх. ак. № 1655
28.12.23

