



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/19			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЕМОКСИПІН® , розчин для ін'єкцій 1 %	Номер серії:	21346001

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує вимоги
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,00 %
Кількісне визначення <i>Метилетилпіридинолу гідрохлориду</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	10,0 мг/мл
	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	Від 9,0 мг/мл до 11,0 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 Держлікслужби 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 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 21346001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15047/01/01 (Наказ № 1752 від 18.08.2021) та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 16.02.2022
---	-----------------------	--	-----------------

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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)





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 Е-mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/19

Найменування продукції:	ЕМОКСИПН® ,	Номер серії:	21346001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 1 %		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15047/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8420 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	січень 2022 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	01 2025
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. 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.	Витримує 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.	Витримує вимоги
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1,4 МО/мг.	За п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14.	Менше 1,4 МО/мг.
Механічні включення: <i>невидимі частки</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 ІІІ	Витримує вимоги

