

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.3/343

Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	21361006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25957 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15072/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	12 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг.		
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 безбарвна рідина	
Ідентифікація Етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину <i>b</i> , отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату 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 У 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.	4,6	
Супровідні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відсутня Відсутні
	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.			
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Витримує	
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний	
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мл діючої речовини.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Менше 0,87 МО/мл	
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1, метод	Витримує	
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує	

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.3/343			
Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	21361006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Етилметилгід-роксипіридину суццинату Натрію метабісульфіт</i>	<i>На момент випуску:</i>		За п. 12.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,0 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Протягом терміну придатності:		
	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 пачці.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>С.С.</i>	Дата 17.01.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 19.01.23



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 21361006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15C72/01/01 (Наказ № 1081 від 02.06.2021) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко П.Б.	<i>П.Тімченко</i>	Дата 23.01.23
---------------------	----------------------	-------------------	---------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького буд. 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво 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. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)