

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
Свідчення 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 – гранулат, 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 2. Основна пляма на хроматограмі розчину Б по положенню, розміру та інтенсивності повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину 1 СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	УФ спектр ЄФ (2.2.25) ТШХ ЄФ (2.2.27)	297 нм Відповідає
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше $\pm 10\%$ 2/20 капсул не більше $\pm 20\%$	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. 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	ЄФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 5\%$) В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 7,5\%$)	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	100,3 мг
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) Для 30 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$), 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. не вище 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

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(дата)

Заява про сертифікацію:

«Я, як засвідчує, що наведена 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 довідку. Протоколи виробництва/упакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
Серія зайнята продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЦЬ
(підпис)

Меланія ФІЦЬ

(дата)

Вх. ак. № 1655
28.12.23



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

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 3

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 % речовини 100 мг
Номер серії 30724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 481 уп
Дата виробництва 01.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 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 ВІПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули № 2 жовтого кольору. Вміст капсул – гранулат, 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 2. Основна пляма на хроматограмі розчину Б по положенню, розміру та інтенсивності повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину 1 СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	297 нм
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше $\pm 10\%$ 2/20 капсул не більше $\pm 20\%$	ЄФ (2.9.5)	- 3,5 % + 4,85 %
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)	99,8 % - 101,6 %
6.	Супровідні домішки	Будь-яка одинична домішка – не більше 0,2 %	ТНХ (2.2.27)	Домішки відсутні
7.	Вода	Не більше 5 %	ЄФ (2.5.12)	2,8 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г або в 1 мл. 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	ЄФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	- - -
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ($C_{12}H_{17}NO_2$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 5\%$) В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг ($C_{12}H_{17}NO_2$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 7,5\%$)	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	99,4 мг -
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) Для 30 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$), індивідуальний вміст кожної дозованої одиниці має бути від 0,75 до 1,25 M ($L2=25,0$)	ЄФ (2.9.40)	4,2
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4971/02/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4971/02/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № 04/4971/02/01 від 13.05.2020 року та змінам від 10.12.2020 року, від 03.10.2022 року і від 15.01.2024 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

Ірина ЮРЧЕНКО

23.07.2024

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Про серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та підведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлених між державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)
Уповноважена особа

23.07.2024 Меланія ФІЛЬ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
№ 6
1410
1412

Вх ак № 0232
06.08.25



Ф-09-16
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаська обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 4
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 40724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 230 уп
Дата виробництва 02.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 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 І СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	ТШХ ЄФ (2.2.27)	Відповідає
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше $\pm 10\%$ 2/20 капсул не більше $\pm 20\%$	ЄФ (2.9.5)	- 4,89 % + 8,72 %
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)	99,9 % - 101,9 %
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)	2,9 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г або в 1 мл. 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	ЄФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	- - -
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 5\%$)	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	101,0 мг
		В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 7,5\%$)		-
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) Для 30 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$), індивідуальний вміст кожної дозованої одиниці має бути від 0,75 до 1,25 М ($L2=25,0$)	ЄФ (2.9.40)	6,4
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4971/02/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4971/02/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: застосована серія продукції Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах відповідає вимогам

МКЯ ЛЗ Р. № UA/4971/02/01 від 13.03.2020 року та змінам від 10.12.2020 року, від 03.10.2022 року і від 15.01.2024 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО (дата)

Заява про сертифікацію

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію застосованої продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ 23.07.2024
(дата)

Вс. ел. 2006
06.07.2024

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5
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 50724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 154 уп
Дата виробництва 11.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 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 2. Основна пляма на хроматограмі розчину Б по положенню, розміру та інтенсивності повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину 1 СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	296 нм
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше $\pm 10\%$ 2/20 капсул не більше $\pm 20\%$	ЄФ (2.9.5)	- 6,11 % + 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 % - 102,0 %
6.	Супровідні домішки	Будь-яка одинична домішка – не більше 0,2 %	ТНХ (2.2.27)	Домішки відсутні
7.	Вода	Не більше 5 %	ЄФ (2.5.12)	2,8 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г або в 1 мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 в 1 г або в 1 мл. <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г або в 1 мл	ЄФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	- - -
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 5\%$) В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 7,5\%$)	УФ спектр ЄФ (2.2.25)	100,0 мг -
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) Для 30 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$), індивідуальний вміст кожної дозованої одиниці має бути від 0,75 до 1,25 М ($L2=25,0$)	ЄФ (2.9.40)	6,7
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4971/02/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4971/02/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4971/02/01 від 13.05.2020 року та змінам від 10.12.2020 року, від 03.10.2022 року і від 15.01.2024 року.

Начальник ВКЯ Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) (дата) 07.08.2024

Заява про сертифікацію:
«Цим я засвідчую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на відповідності дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було заархівовано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації) 09.08.2024
Уповноважена особа Меланія ФІЛЬ (підпис) (дата)

Вх 044/1073
070375

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 6

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 60724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 357 уп
Дата виробництва 12.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2027 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 2. Основна пляма на хроматограмі розчину Б по положенню, розміру та інтенсивності повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину 1 СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинат	УФ спектр ЕФ (2.2.25)	296 нм
3.	Однорідність маси вмісту капсули	18/20 капсул не більше $\pm 10\%$ 2/20 капсул не більше $\pm 20\%$	ЕФ (2.9.5)	- 5,83 % + 3,67 %
4.	Розпадання	Не більше 20 хв з використанням дисків	ЕФ (2.9.1)	11 хв.
5.	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	ЕФ (2.9.3)	99,4 % - 101,2 %
6.	Супровідні домішки	Будь-яка одинична домішка – не більше 0,2 %	ТНХ ЕФ (2.2.27)	Домішки відсутні
7.	Вода	Не більше 5 %	ЕФ (2.5.12)	2,7 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); не більше 1000 в 1 г або в 1 мл. 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	ЕФ (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 5\%$) В процесі зберігання: Від 92,5 мг до 107,5 мг ($C_{12}H_{17}NO_5$) етилметилгідроксипіридину сукцинат в капсулі (100 мг $\pm 7,5\%$)	УФ спектр ЕФ (2.2.25)	101,3 мг
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$) Для 30 капсул $AV \leq L1$ ($L1=15,0$), індивідуальний вміст кожної дозованої одиниці має бути від 0,75 до 1,25 М ($L2=25,0$)	ЕФ (2.9.40)	6,6
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4971/02/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4971/02/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Мексикор®, капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4971/02/01 від 13.05.2020 року та змінам від 10.12.2020 року, від 03.10.2022 року і від 15.01.2024 року.

Начальник ВКЯ Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) (дата) 15.08.2024

Заява про сертифікацію:
«Цим я заявляю, що, являючись власником/уповноваженою особою підприємства, що виробляє та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності діючій у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими спеціальним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ 05.08.2024 (підпис) (дата)

Вх од 1074
070325