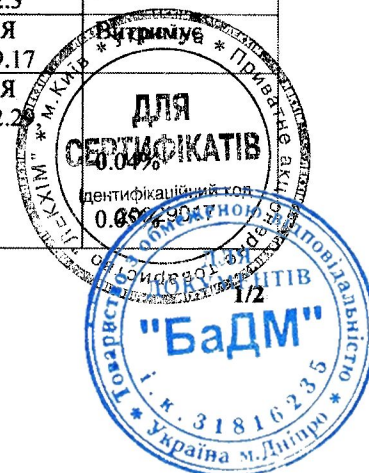


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/377

Найменування продукції:	ІПІДАКОРД	Номер серії:	31085003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/19543/01/02 (діє до 18.07.2027) Вкладка до РП (Наказ №162 від 27.01.2023)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3126 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкцій (одна ампула) містить іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахуванні на 100% іпідакрину гідрохлорид – 15 мг	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація: іпідакрин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка іпідакрину повинен відповідати часу утримування піка іпідакрину на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
іпідакрин	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка іпідакрину, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення» в області довжин хвиль від 210 нм до 350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка іпідакрину, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тій же області	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 2.8 до 4.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	3.5
Об'єм, що витягається	Не менше 1.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	
Супровідні домішки	На момент випуску	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
	Будь-яка домішка – не більше 0.10 %; сума домішок – не більше 1.0 %		
	Протягом терміну зберігання		
	Будь-яка домішка – не більше 0.2 %; сума домішок – не більше 1.0 %		



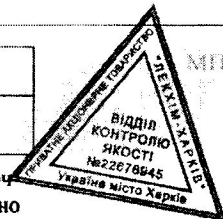
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/377			
Найменування продукції:	ІПДАКОРД	Номер серії:	31085003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 11.6 МО/мг іпідакрину гідрохлориду	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 11.6 МО/мг
Кількісне визначення: іпідакрину гідрохлорид ($C_{12}H_{16}N_2 \cdot HCL$)	Від 14.25 мг/мл до 15.75 мг/мл	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	15.02 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.04.2023 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Ср.</i>	Дата 08.01.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 08.01.24



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 31085003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №162 від 27.01.2023 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/19543/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 12.01.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)





Φ-COI-7-09-00474

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

тел. (057) 7-147-790.

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/232

Найменування продукції:	ІПІДАКОРД	Номер серії:	41085002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/19543/01/02 (діє до 18.07.2027) Вкладка до РП (Наказ №162 від 27.01.2023)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3118 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій (одна ампула) містить іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахуванні на 100% іпідакрину гідрохлорид – 15 мг</i>	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація: <i>іпідакрин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка іпідакрину повинен відповідати часу утримування піка іпідакрину на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>іпідакрин</i>	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка іпідакрину, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення» в області довжин хвиль від 210 нм до 350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка іпідакрину, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тій же області	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди.	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 2.8 до 4.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	3.5
Об'єм, що витягається	Не менше 1.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.2.17	Витримує
Супровідні домішки	На момент випуску	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.02%
	Протягом терміну зберігання	0.04%	0.04%

 $\frac{1}{2}$

De en v. 1.1.29

19. 11. 2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/232			
Найменування продукції:	ІПІДАКОРД	Номер серії:	41085002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
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. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод І	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 11.6 МО/мг іпідакрину гідрохлориду	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 11.6 МО/мг
Кількісне визначення: іпідакрину гідрохлорид ($C_{12}H_{16}N_2 \cdot HCl$)	Від 14.25 мг/мл до 15.75 мг/мл	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	15.01 мг/мл

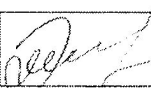
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.04.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 25.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.07.24

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41085002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №162 від 27.01.2023 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/19543/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.07.24
---------------------	----------------------	---	---------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потанинська, будинок 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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)