

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/396

Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	31361003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15072/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27540 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сульфату 50 мг	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.		За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора злегка жовтувата рідина
Ідентифікація Етилметилгідроксипіридину сульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину <i>b</i> , отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сульфату на хроматограмі розчину порівняння 2.		За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримус
Прозорість	Розчин має бути прозорим.		За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону Y ₆ .		За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод II.	Витримус
рН	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.	0,020 % 0,035 %
	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	Будь-яка домішка – не більше 0,3 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.		
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус
Стерильність	Мас бути стерильним.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг діючої речовини.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг
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, 2.9.19. метод I.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Мас бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20. метод I.	Витримус

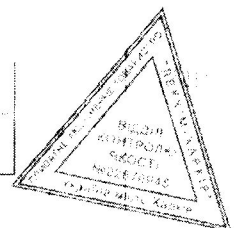


СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 2023-15.3/396			
Найменування продукції:	НІКОМЕКС,	Номер серії:	31361003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
Кількісне визначення Етилметилгід- роксиніридину сукцинату Натрію метабісульфіт	<i>На момент випуску:</i>		За п. 12.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29.
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	50,1 мг/мл
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 папці.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 17.01.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>РК</i>	Дата 18.01.24



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 31361003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15072/01/01 (Наказ № 1081 від 02.06.2021) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 22.01.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

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





Сертифікат якості № 040000119180

**Нікомекс, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у
блістері; по 1 блістеру в пачці з картону**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ЕТИЛМЕТИЛПДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТУ 50 МГ

Номер серії:	11124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	106.370 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15072/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/15072/01/01 від 15.08.2016 р., зміни від 06.06.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину b, отриманий при кількісному визначенні, час утримування основного піка повинен співпадати з часом утримування піка основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 43,5 МО/мл	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	56
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток	Відповідає
Кількісне визначення		





Етилметилгідроксипіридину	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (На момент	
сукцинат	випуску). Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл	52,2 мг/мл
натрію метабісульфіт	Не більше 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2027
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати в зовнішній пачці. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



11.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

