

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/341

Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	31025005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18493/01/01 (діє до 16.12.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26195 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинат у перерахуванні на 100% речовину – 50 мг	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Вид і розмір упаковки:	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y 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	Будь-яка домішка – не більше 0.2 %; Сума домішок – не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.00 % 0.00 %
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/341			
Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	31025005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методика 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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметил-гідроксипіридину суццинат ($C_{12}H_{17}NO_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	49.4 мг/мл
	47.5- 52.5 мг/мл	45.0 – 55.0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_5$)	0.9 – 1.1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.12.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

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

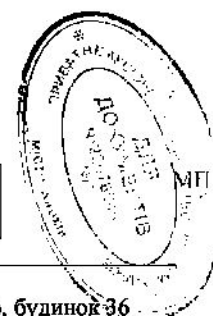
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 23.11.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 24.11.23



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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31025005 відповідає вимогам МКЯ 1.3 до Реєстраційного посвідчення № UA/18493/01/01 (Наказ № 2931 від 16.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 24.11.2023
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків

тел. (057) 7-147-790,

E- mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/57

Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	41025002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18493/01/01 (діє до 16.12.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26255 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинат у перерахуванні на 100% речовину – 50 мг	Дата виробництва:	лютий 2024 р
Вид і розмір упаковки:	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y 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	Будь-яка домішка – не більше 0.2 %; Сума домішок – не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.02 % 0.07 %
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/57			
Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	41025002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: <i>етилметил-гідроксипіридину суццинат</i> ($C_{12}H_{17}NO_3$)	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 12 МКЯ	50,7 мг/мл
	47.5- 52.5 мг/мл	45.0 – 55.0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
<i>натрію метабісульфіт</i> ($Na_2S_2O_3$)	0.9 – 1.1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.12.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сп-р</i>	Дата 21.03.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 21.03.24



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 41025002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/18493/01/01 (Наказ № 2931 від 16.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 22.03.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Листоцького, будинок 30
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідectво 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/418

Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	41025007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26252 упаковки № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/18493/01/01 (діє до 16.12.2025)	Дата виробництва:	12 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сулцинат у перерахуванні на 100% речовину – 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину сулцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сулцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримус
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримус
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримус
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0.2 %; Сума домішок – не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.04 % 0.07 %
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримус
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/418			
Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	41025007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметил-гідроксипіридину суццинат ($C_{13}H_{17}NO_5$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	50,3 мг/мл
	47.5- 52.5 мг/мл	45.0 – 55.0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_5$)	0.9 – 1.1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.12.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

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

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 28.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 28.01.2025

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 специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41025007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/18493/01/01 (Наказ № 2931 від 16.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 29.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

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 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 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/315

Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	41025006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25915 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/18493/01/01 (діє до 16.12.2025)	Дата виробництва:	09 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину – 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y 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	Будь-яка домішка – не більше 0.2 %; Сума домішок – не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.05 % 0.07 %
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

Брел № 0442

03.03.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/315			
Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	41025006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметил-гідрокситіридину сукцинат ($C_{12}H_{17}NO_5$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	50,0 мг/мл
	47.5- 52.5 мг/мл	45.0 – 55.0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0.9 – 1.1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.12.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

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

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 07.10.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.10.2024

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 41025006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/18493/01/01 (Наказ № 2931 від 16.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 10.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36-015.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідectво про атегацію 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 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)