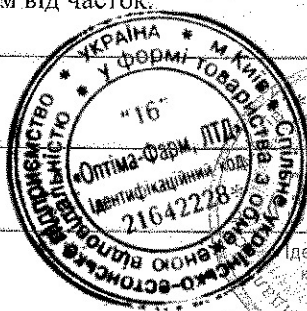


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/284

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10343 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину суццинату - 50 мг	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину суццинат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину суццинату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль	Спектрофотометричний	Відповідає
Динатрію едетат	Основна пляма на хроматограмі розчину 1 повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину суццинату	ТШХ	Відповідає
Кислота бурштинова	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	Якісна реакція	Витримує
Кольоровість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
рН	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон R ₇ BY ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод II	Витримує
Механічні включення	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,3
Сторонні домішки	Невидимі частки: для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. Видимі частки: Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод 1, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Номінальний об'єм	Не більше 0,5 %	ТШХ №2	Відсутні
	У відповідності з вимогами	ЕР, 2.9.17 «ПРАВО»	Відповідає вимогам



6х.ам 0305

Від 19.02.2024

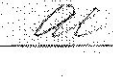
Ясц

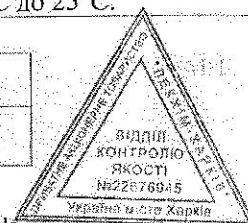
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/284			
Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	БР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	БР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофотометричний	0,0502 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000098 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р.).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

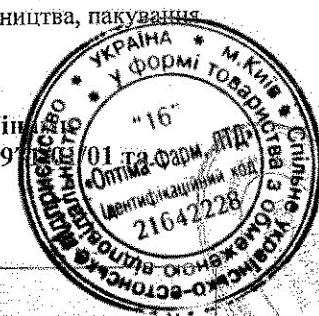
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.
------------------	---

Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 08.11.2023 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.11.23



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **31359006** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змін (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/49 дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 10.11.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/289

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359008
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10365 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Дата виробництва:	жовтень 2023 р.
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину суццинату - 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину суццинат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину суццинату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль Основна пляма на хроматограмі розчину І повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину суццинату	Спектрофотометричний ТШХ	Відповідає Відповідає
Динатрію едстат	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Кислота бурштинова	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон R ₇ , BY ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод ІІ	Витримує
pH	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,3
Механічні включення	Невидимі частки: для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. Видимі частки: Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод І, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше	ТШХ	Відсутні
Номінальний об'єм	У відповідності з вимогами	ЕР, 2.9.17	Відповідає вимогам



Вх. акт 0181
15.04.24

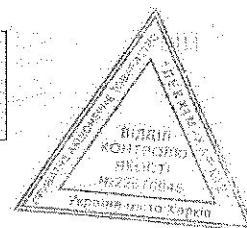
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/289		
Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії: 31359008
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофотометричний	0,0504 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000100 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р.).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.
------------------	---

Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 09.11.2023 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.11.23



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **31359008** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/ дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 10.11.23
--------------------	----------------------	---	---------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 16
 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/291

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10331 упаковка № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50 мг</i>	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину сукцинат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину сукцинату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль Основна пляма на хроматограмі розчину 1 повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину сукцинату	Спектрофотометричний ТШХ	Відповідає Відповідає
Динатрію едетат	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Кислота бурштинова	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон R ₇ , BY ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод II	Витримує
pH	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,3
Механічні включення	<i>Невидимі частки:</i> для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. <i>Видимі частки:</i> Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод 1, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 0,5 %		Відсутні
Номінальний об'єм	У відповідності з вимогами		Відповідає вимогам



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/291

Найменування продукції: **МЕКСИКОР®**
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій 50 мг/мл

Номер серії: **31359009**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофотометричний	0,0503 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000101 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р.).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання:
Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.

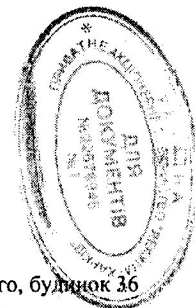
Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>См.</i>	Дата 10.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 13.11.23



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

Серія готової продукції 31359009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 15.11.2023
--------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

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)

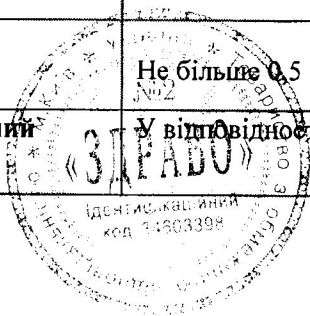
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/318

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10465 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину сульфату - 50 мг	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину сульфат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину сульфату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль Основна пляма на хроматограмі розчину 1 повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину сульфату	Спектрофотометричний ТШХ	Відповідає Відповідає
Динатрію едетат	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Кислота бурштинова	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон R ₇ , Y ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод II	Витримує
pH	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,4
Механічні включення	Невидимі частки: для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. Видимі частки: Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод 1, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 0,5 %	ТШХ	Відсутні
Номінальний об'єм	У відповідності з вимогами	ЕР, 2.9.17 Метод 1	Відповідає вимогам



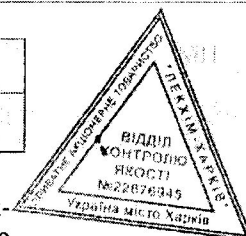
СЕРТИФІКАТ СЕРП № 2023-15.3/318		
Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії: 31359012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофото-метричний	0,0501 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000099 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

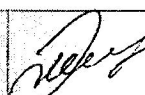
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.
------------------	---

Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 22.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.11.23



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31359012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.11.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/296

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359011
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10345 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину суццинату - 50 мг	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину суццинат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину суццинату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль Основна пляма на хроматограмі розчину 1 повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину суццинату	Спектрофотометричний ТІХХ	Відповідає Відповідає
Динатрію едетат	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Кислота бурштинова	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати еталон R ₇ , BY ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод ІІ	Витримує
pH	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,3
Механічні вclusions	Невидимі частки: для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. Видимі частки: Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод 1, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 0,5 %		Відсутні
Номінальний об'єм	У відповідності з вимогами	ЕР, 2.9.17	Відповідає вимогам



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/296			
Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359011
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофотометричний	0,0504 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000099 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

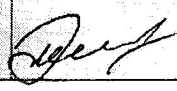
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.
-----------	---

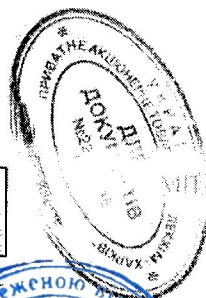
Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 16.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 16.11.23



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

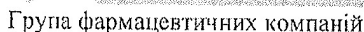
Серія готової продукції 31359011 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 16.11.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 39
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення 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)





www.lekhim.ua

De. ee ~ 40%

06.02.2024

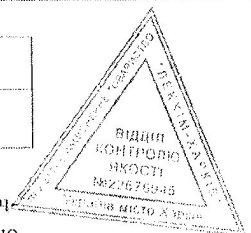
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/329		
Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії: 31359016
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофотометричний	0,0504 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000101 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ .
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р.) .
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.
------------------	---

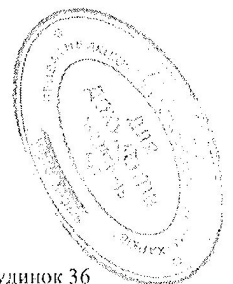
Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 29.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 01.12.23



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 ділянці 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 31359016 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.12.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення 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 № 2023-15.3/331

Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359017
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4971/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Паказ № 231 від 30.01.2019 р.)	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	10465 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: етилметилгідроксипіридину суццинату - 50 мг	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Справжність: Етилметилгідроксипіридину суццинат	УФ-спектри поглинання розчинів препарату та стандартного зразка (СЗ) етилметилгідроксипіридину суццинату в області від 250 до 350 нм повинні мати максимум при одних і тих самих довжинах хвиль Основна пляма на хроматограмі розчину 1 повинна знаходитись на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗРС етилметилгідроксипіридину суццинату	Спектрофото-метричний ТІХХ	Відповідає Відповідає
Динатрію едетат	Червоно-фіолетове забарвлення повинно переходити в жовте	Якісна реакція	Витримує
Кислота бурштинова	Розчин повинен мати оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією	Якісна реакція	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	ЕР, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати сталон R ₇ , Y ₆ або Y ₆	ЕР, 2.2.2 Метод ІІ	Витримує
pH	Від 3,5 до 5,5	ЕР, 2.2.3	4,3
Механічні включення	Невидимі частки: для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. Видимі частки: Має бути практично вільним від часток.	ЕР, 2.9.19 Метод І, ЕР, 2.9.20	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 0,5 %	ТІХХ	Відсутні
Номінальний об'єм	У відповідності з вимогами	ЕР, 2.9.17	Відповідає вимогам

15x ам N 1676

07.03.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/331			
Найменування продукції:	МЕКСИКОР®	Номер серії:	31359017
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,4 ОЕ/мг на 1 мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	ЕР, 2.6.14	Менше 1,4 ОЕ/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним	ЕР, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Від 0,0475 г/мл до 0,0525 г/мл	Спектрофотометричний	0,0505 г/мл
Динатрію едетат	В 1 мл розчину має бути 0,000085 г-0,000115 г динатрію едетату.	Титриметричний	0,000099 г в 1 мл розчину

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 14.03.2023 р).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.05.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0°C до 25°C.
-----------	---

Виконавець	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 30.11.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>al</i>	Дата 01.12.23



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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31359017 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1037 від 08.06.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/4971/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 04.12.2023
--------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)