



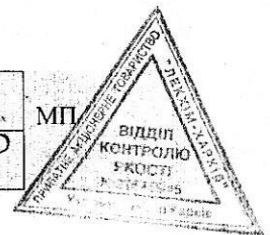
**СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ № 2020-15/547**

Найменування продукції: Лікарська форма:	НІКОМЕКС, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Номер серії:	01361009
---	---	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Етилметилгід- роксиїридину сукцинату Натрію метабісульфіт	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	За п.12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,4 мг/мл
	Не більше 1,1 мг/мл.		За п.12.2 МКЯ.	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до МКЯ.
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2020)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати в зовнішній пачці.

Виконавець:	П.І.Б. Бурцева М.О.		Дата 22.12.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 23.12.2020



**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 **01361009** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1071 від 05.06.2018) до Реєстраційного посвідчення № UA/15072/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 23.12.2020
---	-----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 36

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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/120**

Найменування продукції:	<b>НІКОМЕКС,</b>	Номер серії:	<b>31361001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27526 упаковок № 5
Регістраційне посвідчення:	<b>РП № UA/15072/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	травень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2026</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг</i>		
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.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.		За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину <i>b</i> , отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.		За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.		За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону У <sub>6</sub> .		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.	4,5
Супровідні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,039 % 0,072 %
	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.	Витримує
Стерильність	Має 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: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує







<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/120</b>			
Найменування продукції:	<b>НІКОМЕКС,</b>	Номер серії:	<b>31361001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Етилметилгід-роксипіридину суццинату Натрію метабісульфіт	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	За п. 12.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	51,3 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.)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати в зовнішній пацці.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 24.05.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.05.23



**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 31361001 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.		Дата 29.05.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 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 ISO 9001:2015 № 21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

