

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/41

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЗАМЕКСЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Номер серії:	31049001
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15163/01/01 (не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5213 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	лютий 2023 р
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	02 2025
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, 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
Ступінь забарвлення	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону 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-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,03% 0,05%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 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 діючої речовини



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/41			
Найменування продукції:	ЗАМЕКСЕН	Номер серії:	31049001
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>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Етилметилгідроксипіридину суццинату</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,1 мг/мл
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Натрію метабісульфіту</i>	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	
	Від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ.	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.08.2021 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.10.2021 р.)

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

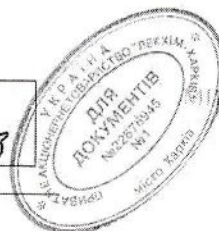
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сеп</i>	Дата	08.03.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата	08.03.23



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

Серія готової продукції 31049001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1819 від 27.08.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/15163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата	13.03.2023
----------------------------	----------------------	-----------------	------	------------



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. (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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

2/2

