



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790.

E- mail okk@lekhim.net.ua

www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/228

Найменування продукції:	МЕКСІТЕК,	Номер серії:	51075001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5015 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/20833/01/01 (діє до 30.04.2030)	Дата виробництва:	08 2025
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	08 2027
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сулфат 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація Етилметилгідроксипіридин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сулфат», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
Етилметилгідроксипіридин	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка етилметилгідроксипіридину, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сулфат» у діапазоні 200-400 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка етилметилгідроксипіридину, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сулфат» у тому ж діапазоні	За п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.25	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	Витримує
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0.2 % Сума домішок – не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0.02 % 0.04 %
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	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14	Менше 0.87 МО/мг



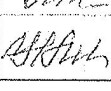
Відомо 0916 від 24.09.25 Тімур

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/228			
Найменування продукції:	МЕКСІТЕК,	Номер серії:	51075001
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	Мас бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етизметилгідроксипіридину суццинат	на момент випуску	протягом терміну придатності	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29	50.0 мг/мл
	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
натрію метабісульфіт				

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.04.2025)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 08.09.2025) №2

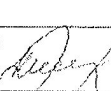
КОМЕНТАРІ Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Виконавець:	Юлія ГІОТЮННИК		Дата 18.09.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса ПІКОНОВА		Дата 18.09.2025



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

Серія готової продукції 51075001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/20833/01/01 (Наказ №755 від 30.04.2025) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.09.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)