

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3971-1



Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активність

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

Номер серії

Розмір серії

Дата виробництва

Придатний до

Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
Сертифікат GMP

Лодиксем

UA/16708/01/01

1 мл (ml) розчину містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату

мг (mg)

Розчин для ін'єкцій

По 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

GI25/1-1

2 734 пач

23.12.2025

12.2027

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	По п. 1, Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Етилметилгідроксипіридин	Спектр поглинання розчину має максимум при довжині хвилі (297 ± 2) нм.	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку етилметилгідроксипіридину має співпадати з часом утримування піку етилметилгідроксипіридину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	По п.2.1, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Янтарна кислота	Випадає коричневий осад.	По п.2.2	Відповідає
	Натрій	Випадає білий осад.	По п.2.3	Відповідає
	Метабісульфіт	Розчин стає каламутним.	По п.2.4	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	По п.3, Eur.Ph., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим еталонного розчину Y_6 .	По п.4, Eur.Ph. 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п.5, Eur.Ph. 2.9.17	5,2
6	pH	Від 4,0 до 5,0	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	4,6
7	Осмоляльність	Від 323 до 393 мОсмоль/кг	По п.8, Eur.Ph. 2.2.35	364
8	Супутні домішки			
	Будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
9	Кількісне визначення			
	Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Вміст етилметилгідроксипіридину сукцинату в 1 мл препарату повинен бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	По п.12.1 Eur.Ph., 2.2.29	50,0
	Натрію метабісульфіт	Вміст натрію метабісульфіту в 1 мл препарату повинен бути від 0,15 мг до 1,10 мг.	По п.12.2 Eur.Ph., 2.2.25	0,85
10	Механічні включення			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 у випробуванні	По п.7.1, Eur.Ph., 2.9.19, метод I	187,5 11,3

Лодиксем, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5

GI25/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 у випробуваній одиниці.		
	Видимі частки	Розчин, практично не містить включень.	По п.7.2, Еур.Ph., 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мг етилметилгідроксипіридину сукцинату	По п.9, Еур.Ph., 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Еур.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Лодиксем відповідає вимогам НД до РПІ № UA/16708/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



13.01.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1782-1

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активність

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

Номер серії

Розмір серії

Дата виробництва

Термін придатності до

Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

Сертифікат GMP

Лодиксем

UA/16708/01/01

1 мл (ml) розчину містить: етилметилгідроксипіридину сукцинат - 50 мг (mg)

Розчин для ін'єкцій

По 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

GI15/1-1

2 597 пач

05.07.2025

07.2027

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

087/2023/GMP

08/7/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати	
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	По п. 1, Візуально	Відповідає	
2	Ідентифікація	Етилметилгідроксипіридин			
		Спектр поглинання розчину має максимум при довжині хвилі (297 ± 2) нм.	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.25	Відповідає	
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку етилметилгідроксипіридину має співпадати з часом утримування піку етилметилгідроксипіридину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	По п.2.1, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає	
	Янтарна кислота	Випадає коричневий осад.	По п.2.2	Відповідає	
	Натрій	Випадає білий осад.	По п.2.3	Відповідає	
	Метабісульфіт	Розчин стає каламутним.	По п.2.4	Відповідає	
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	По п.3, Eur.Ph., 2.2.1	Відповідає	
4	Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим еталонного розчину Y ₅ .	По п.4, Eur.Ph. 2.2.2 Метод II	Відповідає	
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п.5, Eur.Ph. 2.9.17	5,2	
6	pH	Від 4,0 до 5,0	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	4,6	
7	Осмоляльність	Від 323 до 393 мОсмоль/кг	По п.8, Eur.Ph. 2.2.35	353	
8	Супутні домішки	Будь-яка домішка	Не більше 0,2 %		
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування	
9	Кількісне визначення	Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Вміст етилметилгідроксипіридину сукцинату в 1 мл препарату повинен бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	По п.12.1 Eur.Ph., 2.2.29	51,3
	Натрію метабісульфіт	Вміст натрію метабісульфіту в 1 мл препарату повинен бути від 0,15 мг до 1,10 мг.	По п.12.2 Eur.Ph., 2.2.25	0,95	
10	Механічні включення	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 у випробуванні	По п.7.1, Eur.Ph., 2.9.19, метод I	260,7 4,5

Людиксем, розчин для ін'єкцій

Лодиксем, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5

GI15/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результат
		одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 у випробуваній одиниці.		
	Видимі частки	Розчин, практично не містить включень.	По п.7.2, Eur.Ph., 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мг стилметилгідроксипіридину сукцинату	По п.9, Eur.Ph., 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Лодиксем відповідає вимогам НД до РП № UA/16708/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



21.07.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1782-1

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активність

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

Номер серії

Розмір серії

Дата виробництва

Термін придатності до

Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

Сертифікат GMP

Лодиксем

UA/16708/01/01

1 мл (ml) розчину містить: етилметилгідроксипіридину сукцинат - 50 мг (mg)

Розчин для ін'єкцій

По 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

GI15/1-1

2 597 пач

05.07.2025

07.2027

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

087/2023/GMP

08/7/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	По п. 1, Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Етилметилгідроксипіридин	Спектр поглинання розчину має максимум при довжині хвилі (297 ± 2) нм.	По п. 2.1 Eur.Ph. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку етилметилгідроксипіридину має співпадати з часом утримування піку етилметилгідроксипіридину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	По п.2.1, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Янтарна кислота	Випадає коричневий осад.	По п.2.2	Відповідає
	Натрій	Випадає білий осад.	По п.2.3	Відповідає
	Метабісульфіт	Розчин стає каламутним.	По п.2.4	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	По п.3, Eur.Ph. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим еталонного розчину Y_5 .	По п.4, Eur.Ph. 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п.5, Eur.Ph. 2.9.17	5,2
6	pH	Від 4,0 до 5,0	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	4,6
7	Осмоляльність	Від 323 до 393 мОсмоль/кг	По п.8, Eur.Ph. 2.2.35	353
8	Супутні домішки			
	Будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
9	Кількісне визначення			
	Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Вміст етилметилгідроксипіридину сукцинату в 1 мл препарату повинен бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	По п.12.1 Eur.Ph., 2.2.29	51,3
	Натрію метабісульфіт	Вміст натрію метабісульфіту в 1 мл препарату повинен бути від 0,15 мг до 1,10 мг.	По п.12.2 Eur.Ph., 2.2.25	0,95
10	Механічні включення			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 у випробуванні	По п.7.1, Eur.Ph., 2.9.19, метод I	260,7 4,5

Лодиксем, розчин для ін'єкцій

Лодиксем, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5

GI15/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результат
		одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 у випробуваній одиниці.		
	Видимі частки	Розчин, практично не містить включень.	По п.7.2, Eur.Ph., 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,87 МО/мг стилметилгідроксипіридину сукцинату	По п.9, Eur.Ph., 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Лодиксем відповідає вимогам НД до РП № UA/16708/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



21.07.2025