

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/79

Найменування продукції:	ТІАМЕКС,	Номер серії:	11010001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5168 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16935/01/01 (діє до 12.09.2023)	Дата виробництва:	лютий 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	02 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинату 50 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням 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 сулцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сулцинату 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.	Не інтенсивніше еталону Y ₆
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.	0,02% 0,03%
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
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 I.	Витримує

Вх. акт № 006407 22.03.21 Ш.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/79

Найменування продукції:	ТІАМЕКС,	Номер серії:	11010001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Етилметилгідрокситірдину сукцинату	На момент випуску:	За п.12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	49,8 мг/мл
	Протягом терміну придатності:		
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	
Натрію метабісульфіту	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 11.11.2020 р)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.).

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

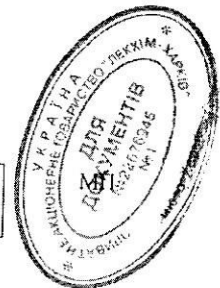
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>С.С.</i>	Дата 18.03.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>Л.Л.Н.</i>	Дата 18.03.2021 р



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 11010001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/16935/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б.Т.</i>	Дата 18.03.2021
---------------------	----------------------	---------------	-----------------



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 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 № 2020-15/526

Найменування продукції:	ТІАМЕКС	Номер серії:	01010002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5218 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16935/01/01 (діє до 12.09.2023)	Дата виробництва:	листопад 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2022
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання 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.	Не інтенсивніше еталону Y ₆
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.	0,00% 0,00%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Мас 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
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 I.	Витримує

1/2



Вх ам №036705 Р 2020 20 Ж

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/526

Найменування продукції:	ТІАМЕКС,	Номер серії:	01010002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.		За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Еписметилгідрокситридину суццнату</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.12.1МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,3 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.		
<i>Натрію метабісульфіту</i>	Від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл.		За п.12.2МКЯ.	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.09.2018 р)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.06.2020 р.).

КОМЕНТАРІ

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

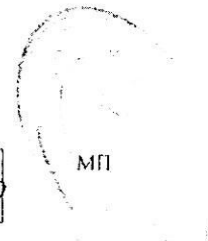
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата 07.12.2020 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	Дата 17.12.2020



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

Серія готової продукції 01010002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ №1772 від 12.08.2019 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/16935/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 17.12.2020
---------------------	----------------------	-----------------



Виробнича ділянина. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Петроцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл.,
 місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОН-7-09-004-А
 тел. (057) 7-147-790,
 E-mail: okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/80

Найменування продукції:	TIAMEKS,	Номер серії:	11010002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5157 упаковок № 10
Ресетрайніне посвідчення:	РП № UA/16935/01/01 (діє до 12.09.2023)	Дата виробництва:	березень 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	03 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинату 50 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням 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 сулцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сулцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримус
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Степінь забарвлення	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону Y ₆ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод П.	Не інтенсивніше еталону Y ₆
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.	0,02% 0,03%
Об'єм, що вилягається	Не менше 2,0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17	Витримус
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мл
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.	Витримус

Вх. ан. № 0112 від 06.04.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/80

Найменування продукції:	ТІАМЕРС,	Номер серії:	11010002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>вільні частки</i>	Має бути практично вільним від часток.		За п.11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення <i>Етилметилгідрокситріонну сульфату</i>	<i>На момент впуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.29.	49.5 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.		
<i>Натрію метабісульфіту</i>	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 11.11.2020 р)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.).

КОМЕНТАРІ Умови зберігання:
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 30.03.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 30.03.2021 р

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 вищевказаній 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 11010002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/16935/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 31.03.2021 р
---------------------	----------------------	---	-------------------

Виробнича діляниця. 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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає LQC MIDDLE EAST FZE)