

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/82

Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	31025002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26461 упаковка № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18493/01/01 (діє до 16.12.2025)	Дата виробництва:	квітень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинат у перерахуванні на 100% речовину – 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 Візуальний	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація: <i>етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
<i>натрію метабісульфіт</i>	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона 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-яка домішка – не більше 0.02% Сума домішок – не більше 0.06%	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.03% 0.06%
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат 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, метод А	Менше 0.87 МО/мг



Вхано 01410, 1907 135

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/82			
Найменування продукції:	АЛАКОР,	Номер серії:	31025002
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	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметил-гідроксипіридину суццинат ($C_{12}H_{17}NO_5$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	49.7 мг/мл
	47.5- 52.5 мг/мл	45.0 – 55.0 мг/мл		
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_5$)	0.9 – 1.1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.12.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел.</i>	Дата 01.05.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 01.05.23



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 31025002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/18493/01/01 (Наказ № 2931 від 16.12.2020) та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>Літвінова</i>	Дата 01.05.23
---	-----------------------	------------------	---------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свєтлодарська, будинок № 16.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з питань регуляторної політики та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 210QH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

