

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»

Россия, Калужская обл., г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе зд. 3а, стр. 3.
Тел/факс (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35

ПАСПОРТ № 51/м-т

Наименование: МЕКСИПРИМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 6 (пачка картонная)

МНН: Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Номер серии: 510920

Дата производства: 20.09.2020 г

Количество: 16 199 уп

Дата контроля: 03.11.2020 г

Дата выпуска: 10.11.2020 г

Анализ выполнен в соответствии с требованиями нормативной документации

Р N001916/02-300919

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с сероватым или желтоватым, или коричневатым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2. Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО этилметилгидроксипиридина сукцината, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 330 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Подтверждена
	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Родственные примеси", основное пятно по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора А	
	Образуется оранжевый раствор с интенсивной зеленой флуоресценцией	
3. Растворение	ГФ РФ. Не менее 75 % (Q) этилметилгидроксипиридина сукцината через 45 мин	99%
4. Родственные примеси	ТСХ. Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %	Не обнаружены
5. Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3 А	Соответствует
6. Однородность дозирования	ГФ РФ. В соответствии с требованиями	AV = 2,0%
7. Количественное определение	УФ-спектрофотометрия. От 119 до 131 мг этилметилгидроксипиридина сукцината в таблетке	125 мг
8. Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона

9. Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано сокращенное наименование производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности
	Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование производителя, страну, город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, "Для приёма внутрь", "Применять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", "Способ применения: см. инструкцию", номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, фармакотерапевтическую группу, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов	Вторичная упаковка. На пачке указано сокращенное наименование производителя, страна, город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, "Для приёма внутрь", "Применять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", "Способ применения: см. инструкцию", номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, фармакотерапевтическая группа, несены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов
10. Хранение	При температуре не выше 30 °С в потребительской упаковке (пачке картонной)	
11. Срок годности	5 лет	до 09.25 г

Закключение: МЕКСИПРИМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг соответствуют требованиям нормативной документации Р N001916/02-300919

Начальник ОКК

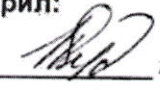
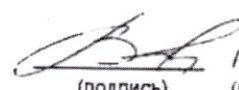
Моисеева

С.М.Моисеева

Разрешение

на выпуск в обращение (на продажу)
на территории Российской Федерации

№ 310 /20 -ГЛС от « 10 » ноября 2020 г.

Наименование продукции по НД: МЕКСИПРИМ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 6 (пачка картонная) МНН: Этилметилгидроксипиридина сукцинат Серия №: 510920 Годен до: 09.25 г. Объем серии: 16 199 уп. НД: Р N001916/02-300919 РУ №: Р N001916/02 от 10.09.2008 г. Владелец РУ: АО «Нижфарм», Россия Разрешение на выпуск в обращение (на продажу) действительно до: 30.09.2025 г. Наличие документов проверил: Инженер по документации ООК <u></u> / <u>Вербовская Н.Г.</u> / « <u>10</u> » <u>ноября</u> 2020 г. (подпись) (расшифровка подписи)	Заполняется инженером по документации ООК
Производство продукции осуществлено в соответствии с требованиями Правил GMP и регистрационного досье Да / Нет Выявлены значительные отклонения по процессу Да / Нет Отчет о выполнении расследования отклонения имеется Да / Нет Подтверждаю: Директор департамента производства ГЛС <u></u> / <u>Кулаева Л.В.</u> / « <u>10</u> » <u>ноября</u> 2020 г. (подпись) (расшифровка подписи)	Заполняется директором департамента производства ГЛС
ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА НА ВЫПУСК В ОБРАЩЕНИЕ Лекарственный препарат соответствует требованиям Правил GMP и регистрационного досье Уполномоченное лицо <u></u> / <u>Закирова О.А.</u> / « <u>10</u> » <u>ноября</u> 2020 г. (подпись) (расшифровка подписи)	Заполняется Уполномоченным лицом

Внутренний идентификатор в АИС Росздравнадзора 2948602

Опубликовано 10.11.2020г

Данные внес  УЛ Закирова О.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.09.2021 10:11»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзволиитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронзво.дства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.11.2020	Мексиприм®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг 10 шт., упаковки вечерковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Россия	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия	Р N001916/02-300919	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания"	510920	-