

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/145

Найменування продукції:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	41031006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	24488 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12847/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	квітень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери у паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально	Прозорий злегка жовтуватий розчин Відповідає.
Ідентифікація Кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТІХХ.	Відповідає
Кислота аскорбінова	У випробовуваному розчині утворюється сірий осад.	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Натрій	Характерна реакція (с) на натрій.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ (N), 2.3.1.	Позитивна
Натрію метабісульфіт	Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивно
Динатрію едетат	Червоне забарвлення розчину переходить у жовте.	За п. 2.5 МКЯ. Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату в присутності розчину ксиленолового оранжевого.	Позитивно
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, як еталон У4.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод Н-1.	Витримує
рН	Від 6,0 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	Відповідає
Кислота щавлева	Не більше 0,3%.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.4.	Не більше 0,3%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.5.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 2024-15.3/145			
Найменування продукції:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	41031006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 60 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 60 МО/мл
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	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Кислота аскорбінова	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл препарату.	За п. 12 МКЯ. Метод титрування.	50,5 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 30.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 23.05.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>Ол</i>	Дата 23.05.24



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

Серія готової продукції 41031006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/12847/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 23.05.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича ділянка. 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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

