

АТ «ЛУБНИНФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Боринькова, 16
тел (05361) 777-61, 709-36, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКСІ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
Сила дієвочності
Лікарська форма:
Розмір і тип упаковки:
Номер серії:
Країна-виробник:
Країна призначення:
Ре укладати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА
1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 100 мг
розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у blister'і з папці, по 2 blister'у у папці з картону
10125
Україна
Україна

Сертифікат якості № 172

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,
розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах,
по 5 ампул у blister'і, по 2 blister'и у папці з картону

Регістраційне посвідчення № UA/0003/02/02, термін дії не обмежений

Номер серії: 10125
Кількість продукції в серії: 7.267 т. шт.
Дата виробництва: 01.2025 р.

Виробування проводиться згідно МСЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0003/02/02, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Виконати методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. ТЛХХ. на хроматограмі виробованого розчину мас виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (аскорбінова кислота) 2. До препарату додати азотну кислоту розведених Р і розчин срібла нітрату Р ₂ утвориться срібний осад (аскорбінова кислота) 3. Виявляється срібний газ, що вивільняється за характерним різким запахом (натрію сульфід)	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₄	Відповідає
5.	рН	Від 6,0 до 7,0	6,3
6.	Щільність	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
7.	Об'єм, що витікається	Не менше за номінальний (2 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальна видалення	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 120 МО/мл	Менше 120 МО/мл
10.	Механічні включення	Невидимі частинки - частини розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (95 част.) Відповідає (2 част.)
11.	Кількісне визначення вмісту аскорбінової кислоти в 1 мл препарату	Від 95 мг до 105 мг	99 мг
	вміст натрію сульфідну	Протягом терміну придатності	Від 90 до 110 мг
		Не більше 0,2 % (2,0 мг/мл)	0,16 %

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,
розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах,
по 5 ампул у blister'і, по 2 blister'и у папці з картону

12.	Упаковка	У відповідності з вимог МСЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 01.27
15.	Упаковка	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МСЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0003/02/02, зі змінами

Дата оформлення: 17.02.2025 р.

Начальник ВКСІ
Міністерства охорони здоров'я України
Філоненко І.І.
ПІП

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозвільного органу.

Уповноважена особа
особи, яка виставила довідку на випуск серії

Кочерга Р.А.
ПІП

17.02.2025
Дата

Врахунок 1055
25.02.25