

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/353

Найменування продукції: Лікарська форма:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії:	31032002
Регістраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/12847/01/02 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	12166 упаковок №10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 100 мг	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери у паці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий розчин жовтуватого кольору. 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 ТШХ.	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 забарвлений не більш інтенсивно, як еталон У ₃ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Забарвлений не більш інтенсивно, як еталон У ₃ .
pH	Від 6,0 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,7
Кислота шавлева	Не більше 0,3%.	За п. 6 МКЯ.	Менше 0,3%
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.	Стерильний



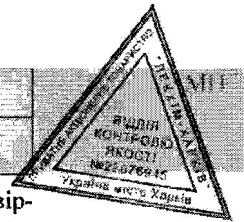
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/353			
Найменування продукції:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	31032002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 120 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 120 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	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Кислота аскорбінова	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату.	За п. 12 МКЯ. Метод титрування.	99,7 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 Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)

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

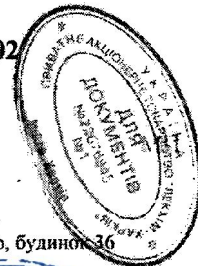
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 13.12.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 10.12.23



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 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 31032002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/12847/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14/12 2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/73

Найменування продукції:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	41032001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	12394 упаковки №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12847/01/02 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	березень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	03 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 100 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 розчин від безбарвного до жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий розчин жовтуватого кольору. 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 ТШХ.	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 забарвлений не більш інтенсивно, як еталон У3.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Відповідає
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.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.5.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Відповідає



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/73			
Найменування продукції:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	41032001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 120 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 120 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 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату.	За п. 12 МКЯ. Метод титрування.	100,2 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 Держлікслужби 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 29.03.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОС</i>	Дата 29.03.24



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 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 41032001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/12847/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 03.04.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

