

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 Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/16

Найменування продукції:	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6),	Номер серії:	51037002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13399/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5000 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>піридоксину гідрохлориду 50 мг</i>	Дата виробництва:	02 2025
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація <i>Піридоксину гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (290±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	290,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину І, отриманої при визначенні супровідних домішок, повинна виявитися основна пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння І піридоксину гідрохлориду (ФСЗ ДФУ або ЕР CRS).	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Витримує
	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином РІ – червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р.	За п. 2.3 МКЯ.	Витримує
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону У7.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону У7
рН	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2,7
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Витримує



Вх. ак. № 0544
04.04.25

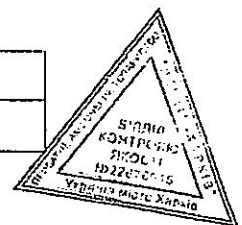
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/16			
Найменування продукції:	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6),	Номер серії:	51037002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методичні 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. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 43 МО/мл	За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 43 МО/мл
Кількісне визначення Піридоксину гідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	50,6 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	Від 45 мг/мл до 55 мг/мл	
		За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	

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 18.01.2021 р.)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	Дата 06.03.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 06.03.25



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51037002 відповідає вимогам МКЯ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13399/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 14.03.2025
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сергія 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 за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім -- Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790.

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/15

Найменування продукції:	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6),	Номер серії:	51037001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5000 упаковок №10
Ресетраційне посвідчення:	РП № UA/13399/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	02 2025
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>піридоксину гідрохлориду 50 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

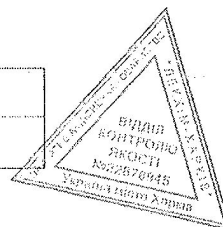
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація <i>Піридоксину гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (290±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманої при визначенні супровідних домішок, повинна виявлятися основна пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1 піридоксину гідрохлориду (ФСЗ ДФУ або EP CRS). Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 – червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. За п. 2.3 МКЯ.	290,50 нм Витримує Витримує
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y7.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y7
pH	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2,7
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Витримує



Результат № 02291 від 28.03.25 Тимур

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/15			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6), розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		Номер серії: 51037001
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 43 МО/мл		За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.6.14.
Кількісне визначення <i>Піридоксину гідрохлориду</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	Від 45 мг/мл до 55 мг/мл	
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 18.01.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.03.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.03.2025



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 51037001 відповідає вимогам МКЯ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13399/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.03.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АБ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

