



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону
Номер серії: 30425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 545

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/0003/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30425

Кількість продукції в серії: 7,43 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0003/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги 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. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (кислота аскорбінова) 2. До препарату додають кислоту азотну розведену і розчин срібла нітрату; утворюється сірий осад (кислота аскорбінова) 3. До препарату додають кислоти хлористоводневої розведеної і струшують; поступово при нагріванні виділяється сірчистий газ, що виявляється за характерним різким запахом (натрію сульфід)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₄	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 7,0	6,1
6.	Кислота шавлева	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний (2,0 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,2 МО/мл кислоти аскорбінової	Менше 1,2 МО/мл
10.	Механічні включення	Невидимі механічні включення: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (82 част.) Відповідає (5 част.)
11.	Кількісне визначення: вміст кислоти аскорбінової в 1 мл препарату	На момент виробництва: Від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: Від 45 до 55 мг	50,0 мг -
	вміст натрію сульфід	Не більше 0,2 % (2,0 мг/мл)	0,17 %

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,
розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону

12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 04 27

15. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Підпис]
/підпис/

Висновок Серія 30425 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/0003/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 09.05.2025 р.



[Підпис]
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

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

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Підпис]
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

09.05.2025
/дата/



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барнікова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ №598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 040/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**
Сила дієвочості: 1 мг розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
Розмір і тип упакування: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пилівки; по 2 блістери у паці з картону
Номер серії: 20425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 538

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі;

по 5 ампул у блістері з пилівки; по 2 блістери у паці з картону

Рестраційне посвідчення № UA/0003/02/01, термін дії необмежений

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,

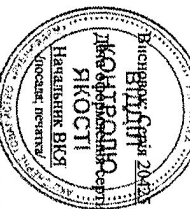
розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі;

по 5 ампул у блістері з пилівки; по 2 блістери у паці з картону

12. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14. Термін придатності	2 роки	До 04.27
15. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випуск серії 20425 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/0003/02/01, зі змінами

Відпущено 08.05.2025 р.



Філіппенко І.І.
ДЛС

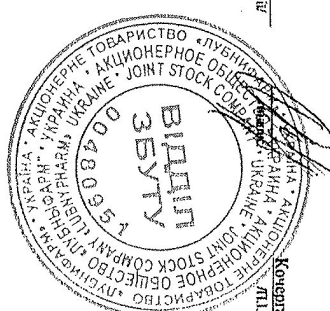
Цент підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа

Кондрат Р.А.
ДЛС

Р.С. Кондрат
ДЛС

особа, яка видає дозвіл на випуск серії



№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично вільний від частинок 1. ТІПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна певна на рівні порівняння, відповідна її за розміром (кислота аскорбінова) 2. До препарату додають кислоту азоту розведеної і розчин срібла нітрату; утворюється сірий осад (кислота аскорбінова) 3. До препарату додають кислоту хлористоводневої розведеної і струшують; поступово при нагріванні виділяється сірчастий газ, що виявляється за характерним різким запахом (натрію сульфід)	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок Відповідає Відповідає Відповідає
2.	Ідентифікація		
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У ₄	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 7,0	6,1
6.	Кислота шалена	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
7.	Об'єм, що витікає	Не менший за номінальний (2,0 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,2 МО/мл кислоти аскорбінової	Менше 1,2 МО/мл
10.	Механічні включення	Невидимі механічні включення: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на випулу	Відповідає (40 част.) Відповідає (1 част.)
11.	Кількісне визначення: вміст кислоти аскорбінової в 1 мл препарату	На момент виробництва: Від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: Від 45 до 55 мг	50,7 мг
	вміст натрію сульфату	Не більше 0,2 % (2,0 мг/мл)	0,16 %

be.ou 10028
13.04.2025