

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 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 серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД**  
Сила дієвочості: **1 мг розчину містить: гідроксиду гідрохлориду 50 мг**  
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл**  
Розмір і тип упакування: **по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пилівок; по 2 блістери в паці з картоном**  
Номер серії: **20325**  
Країна-виробник: **Україна**  
Країна призначення: **Україна**  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 301

**ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД,**  
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в**  
**ампулі; по 5 ампул у блістері з пилівки;**  
**по 2 блістери в паці з картоном**

Рестраційне посвідчення № UA/13549/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 20325

Кількість продукції в серії: 11,727 т. шт.

Дата виробництва: 03.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/13549/01/01, зі змінами

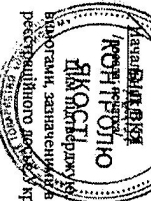
| № п/п | Найменування показників                                              | Вимоги методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результати випробувань                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1.    | Опис                                                                 | Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин, практично вільний від частинок від частинок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок |
| 2.    | Ідентифікація                                                        | 1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290 ± 2) нм (гідроксиду гідрохлориду)<br>2. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (ІІІ) хлориду; з являється червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної (гідроксиду гідрохлориду)<br>3. Характерна реакція на хлориди (хлориди) | Відповідає                                                 |
| 3.    | Прозорість                                                           | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                                                 |
| 4.    | Кольоровість                                                         | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за стандарт У <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                                                 |
| 5.    | pH                                                                   | Від 2,5 до 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,6                                                        |
| 6.    | Супровідні домішки                                                   | РХ: домішки В – не більше 0,15 %;<br>неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %;<br>сума домішок – не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Менше 0,15 %<br>Менше 0,10 %<br>Менше 0,2 %                |
| 7.    | Об'єм, що витікає                                                    | Не менший за номінальний (1,0 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,1 мл                                                     |
| 8.    | Стерильність                                                         | Препарат має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стерильний                                                 |
| 9.    | Бактериальні ендотоксини                                             | Менше 20 МО/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Менше 20 МО/мл                                             |
| 10.   | Механічні включення                                                  | Невидимі частинки:<br>- частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000,<br>розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає (86 част.)<br>Відповідає (3 част.)              |
| 11.   | Кількісне визначення: вміст гідроксиду гідрохлориду в 1 мл препарату | Від 47,5 мг до 52,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50,0 мг                                                    |
| 12.   | Упаковка                                                             | У відповідності вимог МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає                                                 |

**ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД,**  
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в**  
**ампулі; по 5 ампул у блістері з пилівки;**  
**по 2 блістери в паці з картоном**

|     |                    |                                                                 |            |
|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| 13. | Маркування         | Згідно затвердженого тексту маркування                          | Відповідає |
| 14. | Термін придатності | 3 роки                                                          | До 03.28   |
| 15. | Умови зберігання   | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | Відповідає |

Висновок: Серія 20325 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/13549/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 27.03.2025 р.



Якщо особа, яка видає довідку на випуск серії, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

підпис

підпис

Кочерга Р.А.  
підпис

27.03.2025  
підпис

підпис

Філоненко І.  
підпис

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідчення про атестацію ВКМ № 312 від 28.09.2016

## Сертификат ерүү тикэрсельсоро тасоогу

Насам лікарського заводу:

ИПН ДОКСНИХ ТДРОХЛЮРИД

CELLULOSE/CHITOSAN

1 мн розробили методику призначення факторів 50 м розчин диміт етану, 50 мг/мл

Роман: THE YHAKOROS  
 Home cepi:

100 г соли в 1 мл воды, по 2 мл смеси в пачки с картонг.

Пример 1

10325

© 2016 Taylor & Francis Group, LLC

## Appendix

Восстановление инактивированной вакцины

Сертифікат акредитації № 191

придієсину гідроклорид,  
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в  
ампулі, по 5 ампул у blisterі з пилівкою;  
по 2 blisterи в паці з картону

Homer cepit: 10325

Кубышев прозвучал в септ. 11, 73 г. МТ.

Дата выполнения: 05.2025 г.

Випробування проведено згідно МКК до рецепційного повідомлення № UA/13549/01/01, зі змінами

| п.п | назначення дослідників                                                  | Вимоги методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1.  | Опік                                                                    | Прозорий безбарвний або зі слідами жовтуватим відтінком рідини, практично вільний від частинок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок |
| 2.  | Ідентифікація                                                           | 1. УФ-спектр потягнення випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі ( $290 \pm 2$ ) нм (тітроксисим тіахрохлорид)<br>2. Колірова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду: з'являється червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаного розв'язу (спривоксен тіахрохлорид)<br>3. Характерна реакція на хлориди (хлориди) | Відповідає                                                 |
| 3.  | Прозорість                                                              | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                 |
| 4.  | Колірковість                                                            | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за етлон У <sub>1</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                 |
| 5.  | pH                                                                      | Від 2,5 до 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                 |
| 6.  | Сутриваність домішки                                                    | РХ: домішка В – не більше 0,15 %;<br>несифіковані домішки – не більше 0,10 %;<br>сума домішок – не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Менше 0,15 %<br>Менше 0,10 %<br>Менше 0,2 %                |
| 7.  | Об'єм, що випадає                                                       | Не менший за номінальний (1,0 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,1 мл                                                     |
| 8.  | Стерильність                                                            | Препарат має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Стерильний                                                 |
| 9.  | Розподіленість ендотоксини                                              | Менше 20 МО/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Менше 20 МО/мл                                             |
| 10. | Механічний вплив                                                        | Немає частинки:<br>- частини розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000,<br>розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на ампулу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає (69 част.)<br>Відповідає (3 част.)              |
| 11. | Кількісне визначення: вміст тітроксисиму тіахрохлориду в 1 мл препарату | Від 47,5 мг до 52,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50,0 мг                                                    |
| 12. | Упаковка                                                                | У відповідності вимог МКХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                 |

|     |                    |                                       |          |
|-----|--------------------|---------------------------------------|----------|
| 13. | Маркування         | Згідно зазначеного тексту маркування  | Відповід |
| 14. | Термін придатності | 3 роки                                | До 03.28 |
| 15. | Умови зберігання   | Зберігати в оригінальній упаковці при |          |

ПІРАОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД,  
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в  
ампулі, по 5 ампул у blisterі з жовтими  
по 2 blisterи в паці з картону

зсвітати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Згідно з чл. 122 Закону про вибори до МКА до республіканського посвідчення № УА/7354091/01, зі змінами

Expiry Date: 25.03.2025 p.

ИЗДАНИЕ  
ОБЩЕЕ

Фигуренно 1.1  
/III/

підписав, даруючи їм цю сферу впливової проєкції, були змінені в новий відповідності з умовами, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з виконанням державного доручення України.

УПОМОМЕНАТА ОСОБА

Кочерга Р.А.  
ИИИ

25.03.2025  
18:33:04



Dr. Ott. 10356 beg 27-03-1025 Dr