


Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

www.zt.com.ua
Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1672

**Аскорбінова кислота, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах по 10 ампул в
блістері, по 1 блістеру в паці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кислоти аскорбінової - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/6255/01/01 від 28.04.2017

Загальна кількість в серії 37400 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №248 від 06.04.12 РП №UA/6255/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

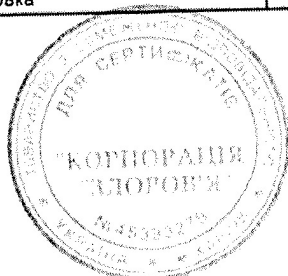
№ серії 10425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 21.05.25

Придатний до 04/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина
2	Густина	Від 1,000 г/см ³ до 1,050 г/см ³	1,0298 г/см ³
3	Ідентифікація	До препарату додають срібла нітрату розчину Р2; випадає осад темно-сірого кольору	До препарату додають срібла нітрату розчину Р2; випадає осад темно-сірого кольору
		До препарату додають воду Р і розчин 2,6-дихлорфеноліндофеноляту натрію; синє забарвлення останнього зникає	До препарату додають воду Р і розчин 2,6-дихлорфеноліндофеноляту натрію; синє забарвлення останнього зникає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння кислоти аскорбінової	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння кислоти аскорбінової
		До препарату додають 0,1М розчину хлористоводневої кислоти та розчин 1,5 г/л метиленового синього Р, нагрівають; темно-синє забарвлення стає значно світліше та повністю зникає протягом 3хв	До препарату додають 0,1М розчину хлористоводневої кислоти та розчин 1,5 г/л метиленового синього Р, нагрівають; темно-синє забарвлення стає значно світліше та повністю зникає протягом 3хв
		До препарату додають барію хлориду розчину Р1; утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеної Р	До препарату додають барію хлориду розчину Р1; утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеної Р
4	Кольоровість	Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
5	Механічні включення	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном У4	Препарат витримує порівняння з еталоном У4
6	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
7	Оксалати	Не менше 1,0мл	1,02мл
8	Оксалати	Не більше 0,3%	Менше 0,3%
9	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
10	рН	Від 6,0 до 7,0	6,4
11	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 60 МО/мл, або менше 1,2 МО/мг кислоти аскорбінової	Менше 60 МО/мл
13	Кількісне визначення	Від 47,5мг до 52,5мг кислоти аскорбінової в 1мл препарату	50,3мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Box all ~ 1703 Vip 140825 LF

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 05 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

