

Сертифікат відповідності № 170000011874

Назва продукту:	Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій, по 5 мл в ампулі, ампула № 1 + ампула № 2, № 6
Склад:	" Ампула № 1: 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить тіаміну гідрохлориду 50 мг, рибофлавіну натрію фосфату (у перерахунку на рибофлавін) 0,8 мг, піридоксину гідрохлориду 10 мг Ампула № 2: 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить аскорбінової кислоти 100 мг; нікотинамід 32 мг; глюкози, моногідрату (у перерахунку на глюкозу) 200 мг "
Номер серії:	00141726
Кількість продукції:	27.798 Тис.амп.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20157/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 15.08.2028
Термін придатності:	до 03.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Індія, 400098, Mumbai, 107-A Vinay Bhavya Complex, 159-A, Франція, 62 136, Lestrem, 1 Rue de la Haute Loge Китай, 110869, Shenyang, No.29 Shexiliu Dong Road Індія, Ankleshwar, A-1, 401, 402 & 403 GIDC Китай, 333300, Leping, Le'anjiang Industrial Zone
Номер партії/серії АФІ:	1207415 TH24063018C PH25054007C 24051/NA DY02622300169 CE0100203
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



24.04.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій, по 5 мл в ампулі, ампула № 1 + ампула № 2, № 6
Номер серії:	00141726
Дата початку аналізу:	17.03.2026
Дата закінчення аналізу:	24.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20157/01/01 від 15.08.2023 р., зміни від 22.01.2026 р.
Умови зберігання:	Зберігати у вторинній упаковці при температурі не вище 25 °С. Незаморожувати. Розведений розчин не можна заморожувати.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
АМПУЛА № 1		
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», час утримування піку тіаміну має співпадати з часом утримування піку тіаміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
тіаміну гідрохлорид	УФ-спектр піку тіаміну на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», має відповідати УФ-спектру піку тіаміну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», час утримування піку піридоксину має співпадати з часом утримування піку піридоксину на хроматограмі розчину порівняння з, точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
піридоксину гідрохлорид	УФ-спектр піку піридоксину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», має відповідати УФ-спектру піку піридоксину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
рибофлавін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Рибофлавін», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання, отриманим для розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (444 ± 2) нм.	Відповідає
рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого в розділі «Супровідні домішки. Тіамін. Піридоксин. Рибофлавін», час утримування основного піку 5'-монофосфату має співпадати з часом утримування піку 5'-монофосфату на хроматограмі розчину для придатності системи 2 з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
кислота етилендіамінтетраоцтова	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Кислота етилендіамінтетраоцтова», час утримування піку комплексу кислоти етилендіамінтетраоцтової з залізом має співпадати з часом утримування піку комплексу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000011874

Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 2,5 до 3,5	3.1
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	109
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	5
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 11,66 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (на момент випуску) Від 45,0 мг до 52,5 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %)	50.0 мг/мл
піридоксину гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (на момент випуску) Від 9,0 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %)	10.1 мг/мл
рибофлавін	Від 0,76 мг до 0,84 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (на момент випуску) Від 0,72 мг до 0,84 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %)	0.79 мг/мл
кислота етилендіамінтетраоцтова	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (на момент випуску) Не нормується протягом терміну придатності	0.106 мг/мл
Супровідні домішки: Тіаміну гідрохлорид		
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,1 % (на момент випуску) не більше 1,0 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	не більше 1,0 % (на момент випуску) не більше 4,0 %	0.0 % < МКВ
Супровідні домішки: Піридоксину гідрохлорид		
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (на момент випуску) не більше 0,5 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	не більше 0,5 % (на момент випуску) не більше 2,0 %	0.0 % < МКВ
Супровідні домішки: Рибофлавін		
домішка D	не більше 6,0 % (на момент випуску) Не нормується протягом терміну придатності	1.4 %
сума домішок А, В, С	не більше 6,0 % (на момент випуску) Не нормується протягом терміну придатності	0.4 %

будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (на момент випуску) не більше 1,0 %	0.0 % < МКВ
сума домішок (крім А, В, С, D)	не більше 0,5 % (на момент випуску) не більше 2,0 %	0.0 % < МКВ
АМПУЛА № 2		
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
аскорбінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», час утримування піку аскорбінової кислоти має співпадати з часом утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
аскорбінова кислота	УФ-спектр піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», має відповідати УФ-спектру піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», час утримування піку нікотинамід має співпадати з часом утримування піку нікотинамід на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
нікотинамід	УФ-спектр піку нікотинамід на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», має відповідати УФ-спектру піку нікотинамід на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
глюкоза	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Глюкоза», час утримування піку глюкози має співпадати з часом утримування піку глюкози на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
глюкоза	Утворюється темно-червоний осад міді (І) оксиду.	Відповідає
кислота етилендіамінтетраоцтова	З'являється фіолетове-рожеве забарвлення розчину	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
рН	Від 6,0 до 7,5	6.2
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	75
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Бактеріальні ендотоксини		Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 11,66 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення			
аскорбінова кислота	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату (95,0 % -105,0 %) (на момент випуску)		97.8 мг/мл
нікотинамід	Від 90,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату (90,0 % -105,0 %) Від 30,4 мг до 33,6 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (на момент випуску)		31.7 мг/мл
глюкоза	Від 28,8 мг до 33,6 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %) Від 190 мг до 210 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (на момент випуску)		199 мг/мл
кислота етилендіамінтетраоцтова	Від 180 мг до 210 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %) Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (на момент випуску) Не нормується протягом терміну придатності		0.19 мг/мл
Супровідні домішки: Аскорбінова кислота			
щавелева кислота (домішка E)	не більше 0,20 %		0.05 %
домішка з RRT близько 0,4	не більше 0,1 % (на момент випуску) не більше 0,5 %		0.0 % < МКВ
домішка з RRT близько 0,5	не більше 0,1 % (на момент випуску) не більше 0,5 %		0.0 % < МКВ
домішка з RRT близько 0,6	не більше 0,1 % (на момент випуску) не більше 0,5 %		0.0 % < МКВ
домішка з RRT близько 0,8	не більше 0,1 % (на момент випуску) не більше 0,5 %		0.0 % < МКВ
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,1 % (на момент випуску) не більше 0,5 %		0.0 % < МКВ
сума домішок (крім домішки E)	не більше 1,0 % (на момент випуску) не більше 3,0 %		0.0 % < МКВ
Супровідні домішки: Нікотинамід			
нікотинава кислота	не більше 0,20 % (на момент випуску) не більше 2,5 %		0.06 %
будь-якої домішки	не більше 0,20 % (на момент випуску) не більше 0,50 %		0.00 % < МКВ
сума домішок (без нікотинової кислоти)	не більше 0,5 % (на момент випуску) не більше 1,0 %		0.0 % < МКВ
Супровідні домішки: Глюкоза			
5-гідроксиметил фурфурол	не більше 0,10 % (на момент випуску) Не нормується протягом терміну придатності		0.00 % < МКВ
фруктоза (домішка D)	не більше 0,15 % (на момент випуску) Не нормується протягом терміну придатності		0.00 % < МКВ

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000011874

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00141726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20157/01/01 від 15.08.2023 р., зміни від 22.01.2026 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

24.04.2026