

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/207

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	51068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє до 30.07.2026) Вкладка до РП (Наказ №550 від 27.03.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5114 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	08 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сулцинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	08 2027
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинат</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину сулцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
<i>натрію метабісульфіт</i>	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,00 0,00
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.11, метод А	Менше 0.87 МО/мг



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/207			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	51068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі		За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину сулцинат ($C_{12}H_{17}NO_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	50,2 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.03.2025)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.05.2025)

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

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 19.09.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 19.09.2025



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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ №550 від 27.03.2025) до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 22.09.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/18

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє до 30.07.2026) Вкладка до РП (Наказ №550 від 27.03.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5114 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг</i>	Дата виробництва:	01 2026
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності:	01 2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: <i>етилметилгідроксипіридину суццинат</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
<i>натрію метабісульфіт</i>	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,00 0,00
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/18			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики 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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину суццинат ($C_{12}H_{17}NO_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	50,5 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.03.2025)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 24.02.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 25.02.26



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 61068001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ №550 від 27.03.2025) до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 25.02.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/19

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5114 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє до 30.07.2026) Вкладка до РП (Наказ №550 від 27.03.2025)	Дата виробництва:	01 2026
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2028
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,00 0,00
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/19

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики 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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину суццинат ($C_{12}H_{17}NO_5$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	50,1 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.03.2025)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 24.02.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 25.02.2026



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 61068002 відповідає вимогам МКЯ ДЗ з Зміною (Наказ №550 від 27.03.2025) до Реєстраційного посвідчення № UA/18876/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 25.02.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30
 Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,05 0,11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг



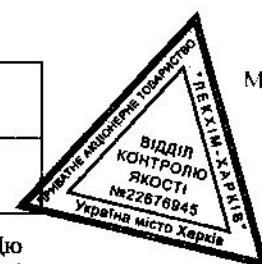
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину сулцинат ($C_{12}H_{17}NO_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свєрдилова, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата виробництва:	05 2026
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,05 0,11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.5.1	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

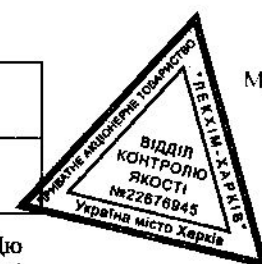
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинат</i> <i>(C₁₂H₁₇NO₃)</i>	<i>На момент випуску</i> 47,5 - 52,5 мг/мл	<i>Протягом терміну придатності</i> 45,0 - 55,0 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 50,4 мг/мл
<i>натрію метабісульфіт</i> <i>(Na₂S₂O₃)</i>	0,9 - 1,1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ 1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

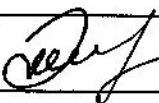
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
----------------------------	------------------	---	-----------------



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,05 0,11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг



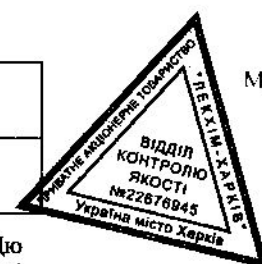
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину сулцинат ($C_{12}H_{17}NO_3$) натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

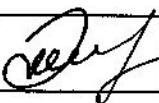
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,05 0,11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

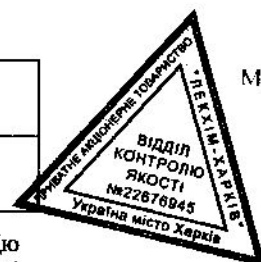
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинат</i> ($C_{12}H_{17}NO_3$)	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
<i>натрію метабісульфіт</i> ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
----------------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: <i>етилметилгідроксипіридину суццинат</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
<i>натрію метабісульфіт</i>	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,05 0,11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

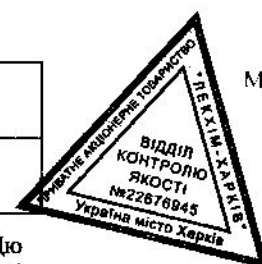
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинат</i> <i>(C₁₂H₁₇NO₃)</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
<i>натрію метабісульфіт</i> <i>(Na₂S₂O₃)</i>	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
----------------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.05 0.11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

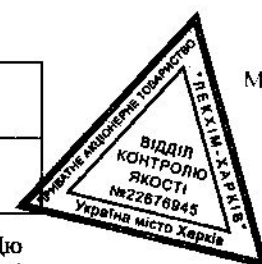
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
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. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: <i>етилметилгідроксипіридину сулцинат</i> <i>(C₁₂H₁₇NO₃)</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
<i>натрію метабісульфіт</i> <i>(Na₂S₂O₃)</i>	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

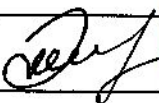
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26

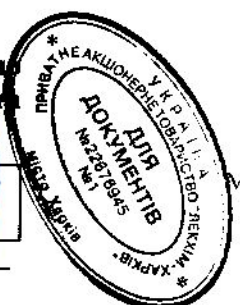


МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 07.07.2026
----------------------------	------------------	---	-----------------



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.05
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

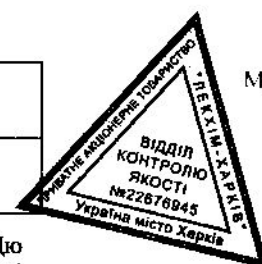
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

	Вимоги до якості			
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі		За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток		За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину сукцинат (C ₁₂ H ₁₇ NO ₅)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ	50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
натрію метабісульфіт (Na ₂ S ₂ O ₃)	0,9 - 1,1 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

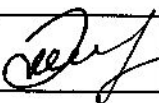
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛР зі зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою		

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0,05 0,11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

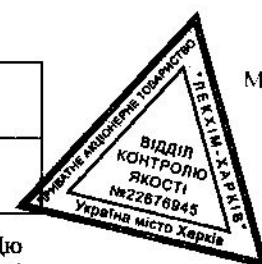
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину сулцинат ($C_{12}H_{17}NO_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



МП

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217

Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18870/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5014 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину суццинат у перерахуванні на 100% речовину 50 мг	Дата виробництва:	05 2026
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028

Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина	За п. 1 МКЯ Візуальний	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація: етилметилгідроксипіридину суццинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
натрію метабісульфіт	Поступово з'являється фіолетове забарвлення	За п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₆	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 4.0 до 5.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4.6
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.05 0.11
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.47	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.87 МО/мг	За п. 9 МКЯ ДФУ 2.6.14, метод А	Менше 0.87 МО/мг

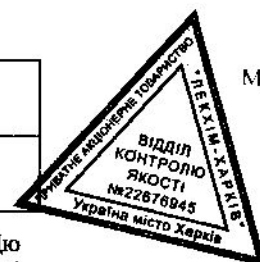
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.2/217			
Найменування продукції:	ПЕРВАГОР,	Номер серії:	61068003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Вимоги до якості			
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: етилметилгідроксипіридину сулцинат ($C_{12}H_{17}NO_3$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 50,4 мг/мл
	47,5 - 52,5 мг/мл	45,0 - 55,0 мг/мл	
натрію метабісульфіт ($Na_2S_2O_3$)	0,9 - 1,1 мг/мл	За п. 12.2 МКЯ	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2026)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 23.03.2026)

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

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 07.07.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 07.07.26



МП

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 61068003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/18870/01/01 (Наказ №34 від 12.01.2026) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 08.07.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 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 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRPI1 от 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

