

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.3/25

Найменування продукції:	ЦЕЛУЛАР,	Номер серії:	61074001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17259/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10034 упаковки № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг</i>	Дата виробництва:	01 2026
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація <i>Тіаміну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Спирт бензиловий</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Ціанокобаламін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-15.3/25			
Найменування продукції:	ЦЕЛУЛАР,	Номер серії:	61074001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм.		За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм
pH	Від 4,4 до 4,8.		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/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. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.		121 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			100 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			40 мг/2 мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,21 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.03.2025)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 12.05.2025)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.
------------------	---

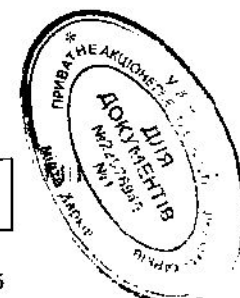
Виконавець:	Ірина СМІРНОВА		Дата 16.02.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 16.02.26



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

Серія готової продукції 61074001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №550 від 27.03.2025) до Реєстраційного посвідчення № UA/17259/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.02.2026
----------------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Пестовського, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 081/2025/GMP від 17.07.2025 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Агенція Quality Certification LLC)

