

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 844

Аскорбінова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кислоти аскорбінової - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4017/01/02 від 13.05.2020**

 № серії **20324**

 Загальна кількість в серії **77600 амп**

 Дата виробництва **03.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **09.04.24**

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

 Придатний до **03/2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №411 від 07.07.15 РП №UA/4017/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий жовтуватий розчин	Прозорий жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію метабісульфіту має співпадати з часом утримування піків натрію метабісульфіту на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію метабісульфіту співпадає з часом утримування піків натрію метабісульфіту на хроматограмах розчину порівняння
		Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати	Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром
		Кольорова реакція з розчином срібла нітрату Р2: сірий осад	Відповідає
		Кольорова реакція з розчином метиленового синього Р: блакитне забарвлення слабшає або поступово зникає протягом 3хв	Відповідає
		Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату в присутності розчину ксиленолового оранжевого: червоне забарвлення розчину переходить у жовте	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
4	Кислота шавлева	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0 мл	10,99 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 6,0 до 7,0	6,52
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 120 МО/мл	Менше 120 МО/мл
11	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіту: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,92 мг
		Кислоти аскорбінової: від 95 мг до 105 мг	99,1 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 09 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

