

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**  
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
 місто Харків Е-mail: okk@lekhim.net.ua  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/258**

Найменування продукції:	<b>ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6),</b>	Номер серії:	<b>21037001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/13399/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26423 упаковки №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	жовтень 2022 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>піридоксину гідрохлориду 50 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>10 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація <i>Піридоксину гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (290±2) нм.  На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманої при визначенні супровідних домішок, повинна виявлятися основна пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1 піридоксину гідрохлориду (ФСЗ ДФУ або EP CRS).  Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 – червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.  За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	291,00 нм  Витримує
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ.  За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Витримує  Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону У7.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону У7
рН	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2,7
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує



*Вх ак. 50524 Виг 10.03.2023 жж*

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/258</b>			
Найменування продукції:	<b>ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6),</b>	Номер серії:	<b>21037001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Механічні включення:</b> <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
<b>Механічні включення:</b> <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Граничний вміст ендотоксинів – менше 43 МО/мл	За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 43 МО/мл
<b>Кількісне визначення</b> <i>Піридоксину гідрохлориду</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	Від 45 мг/мл до 55 мг/мл	

<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ
<b>Маркування</b>	Відповідно до <b>Зміни до Маркування (від 30.11.2020 р.)</b>
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
------------------	---

<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. <b>Смирнова І.С.</b>	<i>См</i>	Дата <b>03.11.2022 р</b>
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. <b>Коротких О.О.</b>	<i>К</i>	Дата <b>03.11.2022</b>



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

**Серія готової продукції 21037001 відповідає вимогам МКЯ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13399/01/01 та дозволяється до реалізації.**

<b>Уповноважена особа:</b>	П.І.Б. <b>Тімченко Н.Б.</b>	<i>Т</i>	Дата <b>03.11.2022</b>
----------------------------	-----------------------------	----------	------------------------

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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

