Сертифікат серії виробничого контролю

Назва лікарського засобу:	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,
Склад діючої речовини:	1 таблетка містить аскорбінової кислоти 50 мг;
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл;
Пакування:	по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону;
Номер серії:	10124
Країна виробник:	Україна
Умови зберігання:	Україна

Цей сертифікат підтверджує, що лікарський засіб відповідає вимогам цієї специфікації

Специфікація якості № 129

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин
для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері з плівки; по 2
блістери у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/0950/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124
Кількість упаковок в серії: 2 866 у шт.
Дата виробництва: 01.2024 р.
Виробничий контроль згідно МКЯ за реєстраційним посвідченням № UA/0950/02/01, от лилиан

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результати контролю
1	Опис	Прозорий, безбарвний або слабо жовтуватий розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма та різні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, нанесеного на розділ (система аскорбінова)	Відповідає
		2. До препарату додають кислоту хлористоводневу розведену і розчин срібло нітрату утворюється сирий осад (система аскорбінова)	Відповідає
		3. До препарату додають кислоту оцтову концентровану, поступово при нагріванні виділяється сірчистий газ, що знебарвлює за характерним запахом (система сульфіт-іонів)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Каламутність	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,0	6,2
6	Кислотність/лужність	Не більше 0,3 мл	Менше 0,3 мл
7	Об'єм, що витягується	Не менший за номінальний (2,0 мл)	2,1 мл
8	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Однорідний
9	Механічні включення	Менше 3 000 шт. великих за розміром	Менше 3 000 шт.
10	Механічні включення	Препарат має відповідати вимогам до ін'єкційних препаратів	Відповідає
11	Механічні включення	Допустимі частинки: - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, - розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 в ампулі;	Відповідає (87 шт.) Відповідає (2 шт.)

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин
для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері з плівки; по 2
блістери у пачці з картону

12.	Кількісне визначення, вміст аскорбінової кислоти в 1 мл препарату	На момент виробництва: від 47,5 до 52,5 мг	50,0 мг
		Протягом терміну придатності: від 45 до 55 мг	
	Масова частка сульфіт-іонів	Не більше 0,2 % (2,0 мг/мл)	0,16 %
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 01.27
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

* - за результатами контролю зразків, відібраних МОЗ

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ за реєстраційним посвідченням № UA/0950/02/01, та вимогам

Дата оформлення специфікації: 15.02.2024 р.

Відповідальна особа

Уповноважена особа

Ми, виробник, підтверджуємо, що всі вироблені нами дві цієї серії лікарські продукції були випущені в повній відповідності з вимогами, затвердженими в специфікації, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і у повній відповідності з GMP України.

Уповноважена особа
Особа, що несе відповідальність за випуск серії

Шило М.І.
(ПІБ)

16.02.2024
(дата)

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Дарниця", 02166, м. Київ, вул. Харківське шосе, 19-А, код ЄДРПОУ 21642228

Ex. act 01735 By 04.03.24