

АТ «ОПТИМА-ФАРМ»
 Ліцензія на виробництво ЛЗ АК № 598073 від 21.07.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЖ № 312 від 28.09.2016
 Підприємство: м. Київ, вул. Баранківська, 16
 Тел: (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат серії лікарського засобу:

Назва лікарського засобу: АСКОРБІНОВА КИСЛОТА
Сила дієвочності: 1 мг розчину містить аскорбінової кислоти 100 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у blister'і з півпаки; по 2 blister'и у паці з картону
Номер серії: 10124
Країна виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 245

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій
100 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у blister'і з півпаки; по 2 blister'и у паці з картону

Регістраційне посвідчення № UA/0003/02/02, термін дії необмежений

Номер серії: 10124
 Кількість продукції в серії: 7,259 т. шт.
 Дата виробництва: 01.2024 р.
 Випробування проведені згідно МКХ до реєстраційного посвідчення № UA/0003/02/02

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. ЦПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пика на рівні основної пика на хроматограмі розчину порівняння, відомий як ІІ за розширом аскорбінової кислоти 2. Що препарат додають кислоту азотну 3. Що розчин р'і розчин срібної нітрати Р2.3 4. Що розчин срібної нітрати Р2.3 5. Що розчин срібної нітрати Р2.3 6. Що розчин срібної нітрати Р2.3 7. Що розчин срібної нітрати Р2.3 8. Що розчин срібної нітрати Р2.3 9. Що розчин срібної нітрати Р2.3	Відповідає
3.	рН	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Колір	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У.	Відповідає
5.	рН	Від 6,0 до 7,0	6,2
6.	Щалова кислота	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
7.	Об'єм, що випадає	Не менше за номінальний (3 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Границя концентрації ендотоксинів - менше 120 МО/мл	Менше 120 МО/мл
10.	Механічні включення	Невиявні частинки: - частинки розміром 2-10 мкм - не більше 6000, розміром > 25 мкм - не більше 600 на окуну	Відповідає (92 част.) Відповідає (2 част.)



АСКОРБІНОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій
100 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у blister'і з півпаки; по 2 blister'и у паці з картону

11. Кількість визначення:	На момент виробництва:	99 мг
12. Вміст аскорбінової кислоти в 1 мл препарату	Від 95 до 105 мг	
13. вміст натрію сульфату	Протягом терміну придатності: Від 90 до 110 мг	
14. Упаковка	Не більше 0,2 % (2,0 мг/мл)	0,15 %
15. Маркування	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
16. Термін придатності	Згідно затвердженого токету-маркування	Відповідає
17. Умови зберігання	2 роки	До 01.26
18. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКХ до реєстраційного посвідчення № UA/0003/02/02

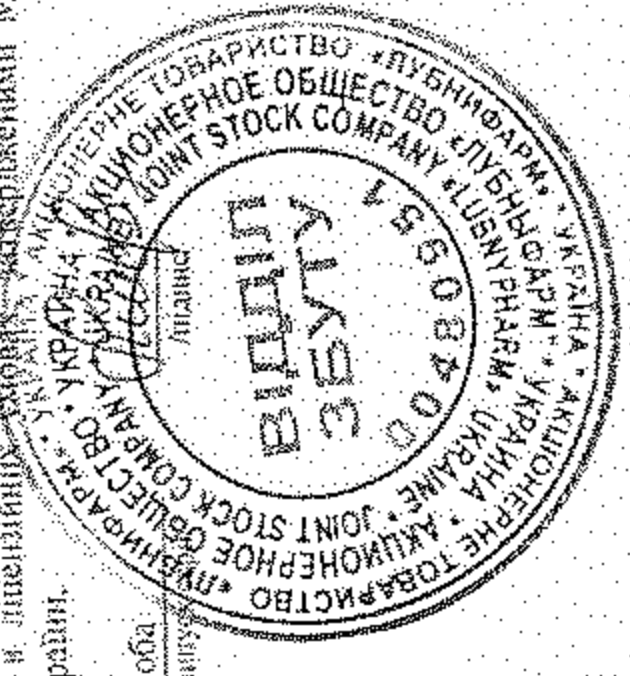


Шенельчук С.В.
ЛП.П.

Цей посвідчення, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійно-затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами Реєстраційного Засяє України.

05.03.2024
ЛП.П.

Шуць М.Г.
ЛП.П.



Врач / 01485 КОСМЗ

24