

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3141

Піридоксину гідрохлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: піридоксину гідрохлориду - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/8736/01/01 від 07.02.2018

№ серії 31023

Загальна кількість в серії 154400 ампл

Дата виробництва 10.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 27.10.23

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

Придатний до 10/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №274 від 05.04.13 РП №UA/8736/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 290 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
		Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р	Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
4	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
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	1,01 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	рН	Від 2,5 до 3,5	2,73
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 3,6 МО/мл	Менше 3,6 МО/мл
10	Супровідні домішки	Домішка В: не більше 0,15%; неспецифіковані домішки: не більше 0,10%; сума домішок: не більше 0,2%	Домішка В: 0.0%; неспецифіковані домішки: 0.046%, 0.007%, 0.028%; сума домішок: 0.081%.
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 48,5 мг до 51,5 мг	49,9 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

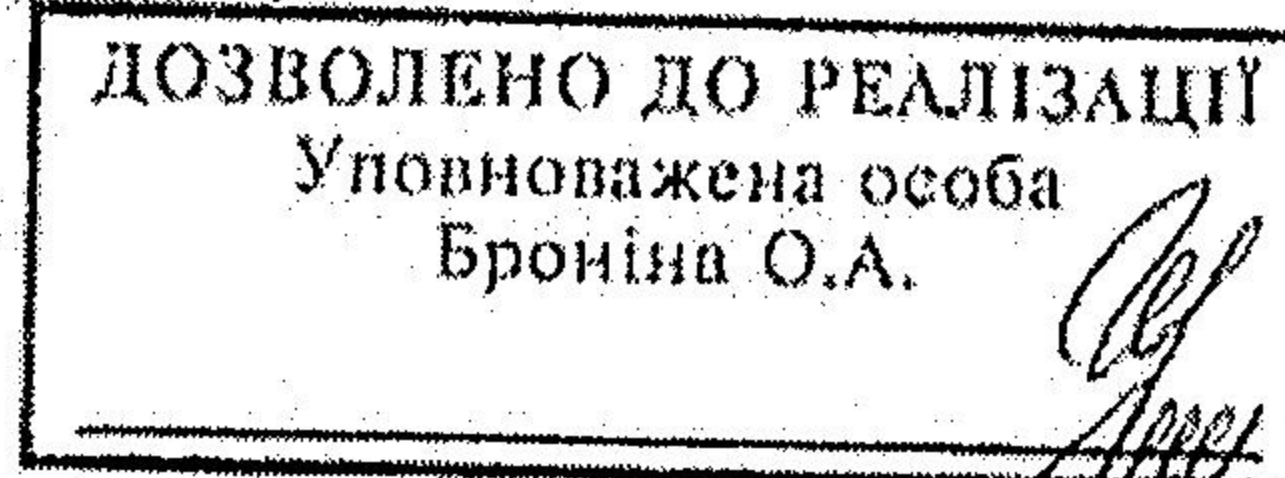
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 10

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФУ "Здоров'я" Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP від 10.10.2023



Врач №1716
Від 25.11.2023