



АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Баранівка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598073 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**
 Сила дієвості: 1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 100 мг
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
 Розмір і тип упаковок: по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери 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 блістері з плівки; по 2 блістери у паці з картону

Регістраційне посвідчення № UA/0003/02/02, термін дії не обмежений

Номер серії: 10124
 Кількість продукції в серії: 7.259 т. шт.
 Дата виробництва: 01.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ 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. ТПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром (аскорбінова кислота) 2. До препарату додають кислоту золоту розведену Р і розчин срібної нітрату Р2: утворюється срібний осад (аскорбінова кислота) 3. Виявляється срібний газ, що виявляється за характерним різким запахом (натрію сульфід)	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольористість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У ₄	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 7,0	6,2
6.	Щавлева кислота	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
7.	Об'єм, що випадає	Не менше за номінальний (2 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 120 МО/мл	Менше 120 МО/мл
10.	Механічні включення	Невизначені частинки: - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, - частинки розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу.	Відповідає (92 част.) Відповідає (2 част.)

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

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

Дата оформлення сертифікату 05.03.2024 р.

Шевельюк С.В.
 ПІБ

05.03.2024
 дата

Шуць М.Г.
 ПІБ



Врач / 014881103 м З

24