

АТ «Дубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Баранівська, 16
тел. (05361) 777-611, 709-26, факс 777-311

Дієзвід на виробництво ЛЗ АВ № 598/75 від 24.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 082/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**
Сила дієвості: 1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у паці
Номер серії: 81221
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 99

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у паці

Ресетраційне посвідчення № UA-0003/02/01, термін дії до 05.12.2023 р.

Номер серії: 81221
Кількість продукції в серії: 7,4 т. шт.
Дата виробництва: 12.2021 р.
Виробування проведено згідно МКЯ до ресетраційного посвідчення № UA-0003/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Викоти методів контролю якості	Результати виробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або легка жовтуватий розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. ТПХ: на хроматограмі виробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром (кислота аскорбінова) 2. До препарату додають кислоту азотну розведеної і розчин срібла нітрату; утворюється срібний осад (кислота аскорбінова) 3. До препарату додають кислоту хлористоводневу розведеної і струшують, пошуково при нагріванні виділяється сірчастий газ, що виявляється за характерним різким запахом (натрію сульфід)	Відповідає 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.	Кислота шалена	Не більше 0,3 %	Відповідає
7.	Об'єм, що випадає	Не менший за номінальний (2,0 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,2 МО/мл кислоти аскорбінової	Менше 1,2 МО/мл
10.	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на аномальну токсичність	Відповідає
11.	Механічні вclusions	Невидимі частки: - частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром > 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (28 част) Відповідає (1 част)
12.	Кількісне вилучення: вміст кислоти аскорбінової в 1 мл препарату	На момент виробництва: Від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: Від 45 до 55 мг	50,1 мг
	вміст натрію сульфідру	Не більше 0,2 % (2,0 мг/мл)	0,16 %

Вх ат №463 от 09.08.22г

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА,

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у паці

13. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14. Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15. Термін придатності	2 роки	До 12.23
16. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* за результатами контролю якості виробування

Висновок: Серія 81221 відповідає вимогам МКЯ до ресетраційного посвідчення № UA-0003/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 24.01.2022 р.



Стояловська Р.М.
ЛПЦБ

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресетраційного посвідчення України.

Уповноважений особа: Шуць М.Г.
ЛПЦБ/ М.О.Г.О.В.Х.
Іванко

