



Сертифікат якості № 040000114887

Синдрекс®[®], концентрат для розчину для інфузій, по 5 мл в ампулі, ампула № 1 + ампула №2, № 6

Ампула № 1: 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить тіаміну гідрохлориду 50 мг, рибофлавіну натрію фосфату (у перерахунку на рибофлавін) 0,8 мг, піридоксину гідрохлориду 10

мг

Ампула № 2: 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить аскорбінової кислоти 100 мг; нікотинамід 32 мг; глюкози, моногідрату (у перерахунку на глюкозу) 200 мг"

Номер серії:	30424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.170 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20157/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.08.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20157/01/01 від 15.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Ампула №1		
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксинугідрохлорид», час утримування піку тіаміну має співпадати з часом утримування піку тіаміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
піридоксину гідрохлорид	УФ-спектр піку тіаміну на хроматограмі випробовуваногорозчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», має відповідати УФ-спектру піку тіаміну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксинугідрохлорид», час утримування піку піридоксину має співпадати з часом утримування піку піридоксину на хроматограмі розчину порівняння з, точністю $\pm 2 \%$.	Відповідає
	УФ-спектр піку піридоксину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», має	
	відповідати УФ-спектру піку піридоксину на	



рибофлавін	хроматограмі розчину порівняння. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробованого розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Рибофлавін», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання, отриманим для розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (444 ± 2) нм.	Відповідає 445 нм
кислота етилендіамінтетраоцтова	На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого в розділі «Супровідні домішки. Тіамін. Піридоксин. Рибофлавін», час утримування основного піку 5'-монофосфату має співпадати з часом утримування піку 5'-монофосфату на хроматограмі розчину для придатності системи 2 з точністю ±2 % На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Кислота етилендіамінтетраоцтова», час утримування піку комплексу кислоти етилендіамінтетраоцтової з залізом має співпадати з часом утримування піку комплексу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає Відповідає
Прозорість		
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH		
pH	Від 2,5 до 3,5	3,1
Об'єм, що витягається		
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частинки		
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	97
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Стерильність		
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає


Бактеріальні ендотоксини

Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 11,66 МО на 1 мл	Відповідає
--------------------------	---	------------

Кількісне визначення

тіаміну гідрохлорид	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл препарату (95,0 % -105,0 %) (На момент випуску). Від 45,0 мг до 52,5 мг в 1 мл препарату (90,0 % -105,0 %)	52,2 мг/мл
піридоксину гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату (95,0 % -105,0 %) (На момент випуску). Від 9,0 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату (90,0 % -105,0 %)	10,1 мг/мл
рибофлавін	Від 0,76 мг до 0,84 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (На момент випуску). Від 0,72 мг до 0,84 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %)	0,80 мг/мл
кислота етилендіамінтетраоцтова	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності	0,097 мг/мл

Супровідні домішки: Тіаміну гідрохлорид

будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0% (На момент випуску). не більше 4,0%	0,0 % (<МКВ)

Супровідні домішки: Піридоксину гідрохлорид

будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)

Супровідні домішки: Рибофлавін

домішка D	не більше 6,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності	3,1 %
сума домішок А, В, С	не більше 6,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності	5,0 %
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,2 %
сума домішок (крім А, В, С, D)	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 2,0 %	0,2 %

Ампула №2

Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
------	--	------------



Ідентифікація

аскорбінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», час утримування піку аскорбінової кислоти має співпадати з часом утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
нікотинамід	УФ-спектр піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», має відповідати УФ-спектру піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», час утримування піку нікотинамід має співпадати з часом утримування піку нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
глюкоза	УФ-спектр піку піридоксину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», має відповідати УФ-спектру піку нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Глюкоза», час утримування піку глюкози має співпадати з часом утримування піку глюкози на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кислота	Утворюється темно-червоний осад міді (I) оксиду.	Відповідає
етилендіамінтетраоцтова кислота	З'являється фіолетове-рожеве забарвлення розчину	Відповідає
Прозорість		
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH		



pH	Від 6,0 до 7,5	6,1
Об'єм, що витягається		
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частинки		
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	118
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	7
Стерильність		
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини		
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 11,66 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
аскорбінова кислота	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату (95,0 % -105,0 %) (На момент випуску). Від 90,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату (90,0 % -105,0 %)	99,9 мг/мл
нікотинамід	Від 30,4 мг до 33,6 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (На момент випуску). Від 28,8 мг до 33,6 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %)	32,0 мг/мл
глюкоза	Від 190 мг до 210 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) (На момент випуску). Від 180 мг до 210 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 105,0 %)	199 мг/мл
кислота етилендіамінтетраоцтова	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності	0,19 мг/мл
Супровідні домішки: Аскорбінова кислота		
щавелева кислота (домішка E)	не більше 0,20 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності	0,10 %
домішка з RRT близько 0,4	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка з RRT близько 0,5	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка з RRT близько 0,6	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	



	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка з RRT близько 0,8	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	
домішки	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (крім домішки E)	не більше 1,0 % (На момент випуску). не	
	більше 3,0 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки: Нікотинамід		
нікотинава кислота	не більше 0,20 % (На момент випуску). не	
	більше 2,5 %	0,05 %
будь-якої домішки	не більше 0,20 % (На момент випуску). не	
	більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок (без	не більше 0,5 % (На момент випуску). не	
нікотинавої кислоти)	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки: Глюкоза		
5-гідроксиметил фурфурол	не більше 0,10 % (На момент випуску). Не	
	нормується протягом терміну придатності	0,00 % (<МКВ)
фруктоза (домішка D)	не більше 0,15 % (На момент випуску). Не	
	нормується протягом терміну придатності	0,00 % (<МКВ)
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки

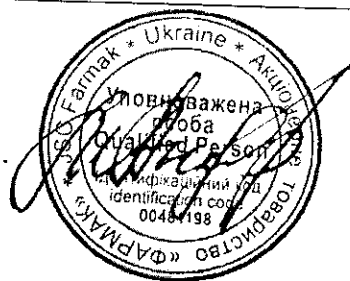
Умови зберігання: Зберігати у вторинній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати. Розведений розчин не можна заморозувати. До 04.2026

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

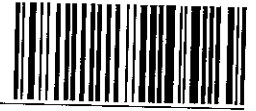
Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



24.05.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019