

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E- mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

Група фармацевтичних компаній

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/132

Найменування продукції: Лікарська форма:	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6), розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	41037003
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/13399/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5071 упаковка №10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>піридоксину гідрохлориду 50 мг</i>	Дата виробництва:	квітень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація <i>Піридоксину гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (290±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	290,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманої при визначенні супровідних домішок, повинна виявитися основна пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1 піридоксину гідрохлориду (ФСЗ ДФУ або EP CRS).	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Витримує
<i>Хлориди</i>	Кольорова реакція з <i>заліза (III) хлориду розчином Р1</i> – червоне забарвлення, яке зникає при додаванні <i>кислоти сірчаної розведеної Р.</i>	За п. 2.3 МКЯ.	Витримує
	Характерна реакція (а) на хлориди повинна бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону У7.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону У7
рН	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2,7
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Об'єм, що втягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує


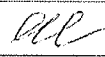
1/2
04.05.2024

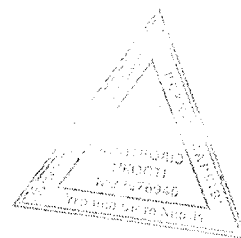
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/132			
Найменування продукції:	ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6),	Номер серії:	41037003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 43 МО/мл	За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 43 МО/мл
Кількісне визначення <i>Піридоксину гідрохлориду</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	Від 45 мг/мл до 55 мг/мл	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 30.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 03.05.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 03.05.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41037003 відповідає вимогам МКЯ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13399/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 03.05.2024
----------------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)