

АТ «ЛУЦЕНІФАРМ»
Львівська обл., м. Львів, вул. Бурвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Салогитно про адекватність ВКМ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД**
Сила діяльності: 1 мл розчину містить гідроксину гідрохлориду 50 мг
Дікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пачки; по 2 блістери в пачці з картоном
Номер серії: 20724
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1108

**ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД,
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в
ампулі; по 5 ампул у блістері з пачки;
по 2 блістери в пачці з картоном**

Рестраційне посвідчення № UA/13549/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20724
Кількість продукції в серії: 11 692 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/13549/01, зі змінами

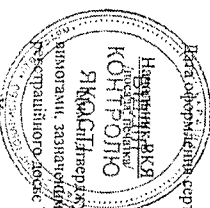
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий безбарвний або зі зліткою жовтуватим відтінком розчин, практично вільний від частинок	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області довжини хвилі (290 ± 2) нм (придоксину гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з являється червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної (придоксину гідрохлорид) 3. Характерна реакція на хлориди (хлориди)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за стандарт У7	Відповідає
5.	pH	Від 2,5 до 3,5	2,7
6.	Супровідні домішки	РХ: домішки В – не більше 0,15 %; неспецифіковані домішки – не більше 0,10 %; сума домішок – не більше 0,2 %	Менше 0,15 % Менше 0,10 % Менше 0,2 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний (1,0 мл)	1,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на аномальну токсичність	Нетоксичний
10.	Бактерійні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	Менше 20 МО/мл
11.	Механічні включення	Невідомі частинки - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (111 част.) Відповідає (5 част.)
12.	Кількісне визначення: вміст придоксину гідрохлориду в 1 мл препарату	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,0 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

14.	Матриця	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 07.27
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Згідно

**ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД,
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в
ампулі; по 5 ампул у блістері з пачки;
по 2 блістери в пачці з картоном**

* - за результатами комітету експертів лікарської справи
Висновок: Серія 20724 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/13549/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату: 22.08.2024 р.

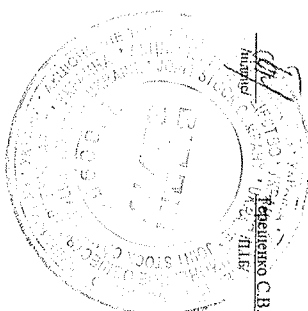


Уточнювальна особа

Тенденко С.В.

Датум

Шенельчук С.В.
ДІЛБ



Dr. Ser. 20724
08.10.2024