

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3963**
**Аскорбінова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кислоти аскорбінової - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4017/01/01 від 13.05.20**

 № серії **60920**

 Загальна кількість в серії **164270 ампл**

 Дата виробництва **09.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **16.10.20**

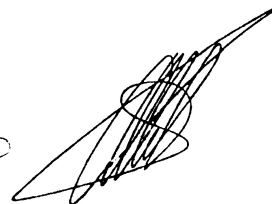
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **09.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №411 від 07.07.15 РП №UA/4017/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином метиленового синього Р: блакитне забарвлення слабшає або поступово зникає протягом 3хв	Відповідає
		Кольорова реакція з розчином срібла нітрату Р2: сірий осад	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій - позитивна
3	Ступінь забарвлення	Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати	Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію метабісульфіту має співпадати з часом утримування піків натрію метабісульфіту на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію метабісульфіту співпадає з часом утримування піків натрію метабісульфіту на хроматограмах розчину порівняння
4	Кислота щавлева	Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату в присутності розчину ксиленолового оранжового: червоне забарвлення розчину переходить у жовте	Відповідає
5	Механічні вклучення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Забарвлення препарату не перевищує еталон Y4
6	Об'єм, що витягається	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
7	Прозорість	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
8	рН	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0 мл	10,2 мл
9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
10	Стерильність	Від 6,0 до 7,0	6,53
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 5,83 МО/мл	Менше 5,83 МО/мл
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 47,5 мг до 52,5 мг Натрію метабісульфіту: від 0,9 мг до 1,1 мг	48,29 мг 0,92 мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

В. ам. 09.10.20 16.10.20



Висновок

Відповідає вимогам НТД

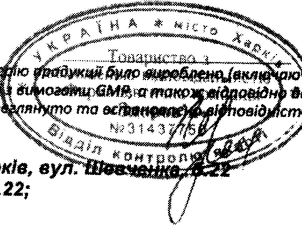
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

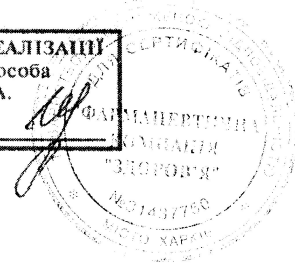
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію упакувань було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 10 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.12.2020

№ 72411/20/10

**АЗИТРОКС® 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №3: по 3 таблетки у блистері; по 1  
 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4822/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2021

Серія лікарського засобу № 3660920

Кількість ввезеного лікарського засобу 41420

Виробник

**ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

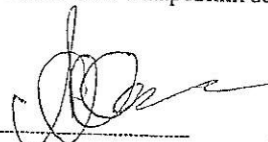
Протокол візуального контролю від 28.12.2020 № 4638/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
 (підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## Сертификат серии производителя № 4881

Название препарата:	<b>АЗИТРОКС® 500</b>	LIMS HV серии:	1634393
Номер продукта:	11006521_0051	HV образца:	5445305
Серия №:	3660920	LIMS MZP серии:	1604665
Сила действия:	500 мг	MZP образца:	5401046
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Выпущенное количество:	41 424 упаковки
Размер упаковки:	№3 таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Страна-импортер:	Украина
Тип упаковки:	в блистере(1x3)		
Дата производства:	21.09.2020		
Срок годности:	31.08.2023		
Спецификация:	PNY400449/13-01		
Номер Регистрационного Свидетельства:	№ UA/4822/01/02		

Наименование показателей	Результаты испытаний	Спецификации
<b>Описание</b> Описание Описание	Соответствует	Белые или почти белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Размер таблеток – около 17,1x10,1 мм, толщина – 6,1-6,6 мм.
Средняя масса 1 покрытой пленочной оболочкой таблетки	0,8605 г	0,831 г – 0,919 г
<b>Однородность дозированных единиц</b> расчётно-весовой метод	Соответствует	Согласно Евр. Фарм.
<b>Идентификация:</b> - Азитромицин ВЭЖХ	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.
ИК-спектрометрия	Соответствует	На спектрограммах препарата и стандарта должен обнаруживаться характерный пик при длине волны 1724 см <sup>-1</sup> , который соответствует азитромицину.
- Титана диоксид <b>Количественное определение</b> Количественное определение азитромицина в 1 покрытой пленочной оболочкой таблетке	Соответствует 497 мг	Цветная реакция 475 мг – 525 мг
<b>Растворение:</b> % от указанного количества, в течении 30 мин (Q = 70 %)	96 %	Q = 70 % в течении 30 мин
<b>Микробиологическая чистота:</b> Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для внутреннего применения - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Соответствует	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» (подпись)	Якуб Матушек (подпись) 27.11.2020	ПЕЧАТЬ
	Страница 1 из 2	Распечатано: 27.11.2020

Вухам 1707 01 06.01.21

## Сертификат серии производителя № 4881

Название препарата:	<b>АЗИТРОКС® 500</b>	LIMS HV серии:	1634393
Номер продукта:	11006521_0051	HV образца:	5445305
Серия №:	3660920	LIMS MZP серии:	1604665
Сила действия:	500 мг	MZP образца:	5401046
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Выпущенное количество:	41 424 упаковки
Размер упаковки:	№3 таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Страна-импортер:	Украина
Тип упаковки:	в блистере(1x3)		
Дата производства:	21.09.2020		
Срок годности:	31.08.2023		
Спецификация:	PNY400449/13-01		
Номер Регистрационного Свидетельства:	№ UA/4822/01/02		

Сопутствующие примеси:		
- известные продукты деградации:		
Примесь I	<0,1 %	не более 0,5 %
Сумма примесей D и J	<0,1 %	не более 0,5 %
Примесь L	<0,1 %	не более 0,5 %
Анализ на содержание примесей		
- примесь B	0,1 %	не более 2,0 %
- примесь G	<0,1 %	не более 0,2 %
- другие известные индивидуальные примеси (A, C, E, F, H, M, N, O, P)	0,2 %	не более 0,5 %
- неизвестные индивидуальные примеси,	<0,1 %	не более 0,2 %
- сумма примесей	0,4 %	не более 3,0 %

### Заключение: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортера.

### Выпуск Разрешён

#### Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)

У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика

Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение sukls260389/2020)

Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

Тел: +420 267 241 111

Факс: +420 267 243 627



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» (подпись)	Якуб Матушек (подпись) 27.11.2020	ПЕЧАТЬ
	Страница 2 из 2	Распечатано: 27.11.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.11.2020

№ 59833/20/10

**АЛМАГЕЛЬ®А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, по 10 мл у пакетіку; по 20 пакетиків у картонній пачці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **160920**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8459**

Виробник

**Балканфарма-Троян АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
 код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 05.11.2020 № 3810/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.11.2020 № 3268

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



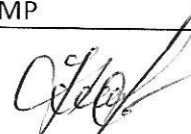
**Олександр СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**Сертификат выпуска серии № 872**

Заказчик:	Тева Украина
Продукт, сила действия:	Алмагель А, суспензия оральная 10 мл 436 мг/10 мл алюминий оксида геля 150 мг/ 10 мл магний оксида пасты 218 мг/ 10 мл бензокаина
Название продукта:	Алмагель® А, суспензия оральная 10 мл
Форма выпуска:	<input checked="" type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое
Размер и тип упаковки:	20 пакетиков по 10 мл
Страна-импортер:	Украина
Номер РУ:	UA/0879/01/01
Номер серии производителя:	16N0920
Номер серии (упакованный продукт):	160920
Номер серии заказчика:	160920
Дата изготовления:	09.09.2020
Дата упаковки:	10.09.2020
Срок годности:	09.2022
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель алюминия гидроксида геля СПИ Фарма Инк. 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюис, ДЕ 19958-0481 США QPEA-9GCR
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель магний гидроксида пасты СПИ Фарма Инк. 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюис, ДЕ 19958-0481 США FNNT-KK28
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель бензокаина Чанчжоу Санлайт Фармасевтикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Род, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, Провинция Джянгу, 213134 Китай 20160124 JS20191104
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP

В.А.Н. №1655 21.01.2021







**СЕРИИ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 869**  
**Certificate of Analysis № 869**

**Продукт: АЛМАГЕЛЬ® А, суспензия оральная 10 мл**  
(Product: : ALMAGEL® A, oral suspension 10 ml)

<b>Состав:</b> (Composition)	Алюминия гидроксид гель 4,36 г/10 мл, в пересчете на алюминия оксид 436 мг/10 мл, Магния гидроксид паста 700 мг/10 мл, в пересчете на магния оксид 150 мг/10 мл, Бензокаин 218 мг/10 мл (Aluminum hydroxide gel 4,36 g/10 ml, equivalent to aluminium oxide 436 mg/10 ml, Magnesium hydroxide paste 700 mg/10 ml, equivalent to magnesium oxide 150 mg/10 ml, Benzocaine 218 mg/10 ml)
---------------------------------	---

<b>Тип упаковки:</b> (Package Type)	Sashets of multilayer foil (Пакетики из многослойной фольги)
--	---

№ регистрационного удостоверения: № UA/0879/01/01  
(Registration Certificate № UA/0879/01/01)

<b>Серия №:</b> (Batch №:)	160920
-------------------------------	--------

<b>Размер серии:</b> (Batch size:)	8 459
---------------------------------------	-------

<b>Дата изготовления:</b> (Mfg. Date :)	09.09.2020
--	------------

<b>Отгружено:</b> (Loaded:)	8 459
--------------------------------	-------

<b>Годен до:</b> (Exp. Date :)	09.2022
-----------------------------------	---------

<b>Место назначения</b> (Destination:)	Украина Ukraine
---	--------------------

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

Manufacturing country : Balkanpharma – Troyan AD, I. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	029/2020/GMP
--	--------------

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/0879/01/01  
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/0879/01/01)

№	ПОКАЗАТЕЛИ TESTS	ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ CHARACTERISTICS AND STANDARDS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
1.	Описание  (Appearance)	Суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается. (White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.)	соответствует  (comply)
2.	Стабильность суспензии (Stability of suspension)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
3.	Плотность (Density)	От 1,017 до 1,243 (From 1,017 to 1,243)	1,140
4.	Объем содержимого упаковки, мл (Volume of suspension per a pack, ml)	Не менее 10,0 (Not less than 10,0)	10,5

№	ПОКАЗАТЕЛИ TESTS	ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ CHARACTERISTICS AND STANDARDS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
5.	pH (pH)	От 6,5 до 9,0 (From 6,5 to 9,0)	8,0
6.	Вязкость, мПа.с (Viscosity, mPa.s)	От 50 до 5 000 (From 50 to 5 000)	2 208
7.	Подлинность (Identification)		
	▪ Алюминий (Aluminum)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
	▪ Магний (Magnesium)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
	▪ Бензокаин (Benzocaine)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
	▪ Консерванты (Preservatives)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
8.	Сульфаты, % (Sulphates, %)	Не более 0,1 (Not more than 0,1)	< 0,1
9.	Хлориды, % (Chlorides, %)	Не более 0,3 (Not more than 0,3)	< 0,3
10.	Количественное определение действующих веществ (Assay of drug substances)		
10.1	Алюминия оксид, г/100 г (Aluminum oxide, g/100 g)	От 3,60 до 4,40 (From 3,60 to 4,40)	3,94
10.2	Магния оксид, г/100 г (Magnesium oxide, g/100 g)	От 1,24 до 1,52 (From 1,24 to 1,52)	1,42
10.3	Бензокаин, г/100 г (Benzocaine, g/100 g)	От 1,80 до 2,20 (From 1,80 to 2,20)	2,01
11	Количественное определение консервантов (Assay of preservatives)		
11.1	• Метилпарагидроксибензоат (Methyl parahydroxybenzoate)	От 0,18 до 0,22 г/ 100 г (From 0,18 to 0,22 г/ 100 г)	0,20
11.2	• Пропилпарагидроксибензоат (Propyl parahydroxybenzoate)	От 0,0225 до 0,0275 г/ 100 г (From 0,0225 to 0,0275 г/ 100 г)	0,0247
11.3	• Бутилпарагидроксибензоат (Butyl parahydroxybenzoate)	От 0,0225 до 0,0275 г/ 100 г (From 0,0225 to 0,0275 г/ 100 г)	0,0239

12.	Кислотонейтрализирующая способность, 1 г препарата, мл 0,1 моль/л HCl (Acid - neutralization capacity calculated for 1 g of the drug, ml of 0,1 mol/l HCl)	Не менее 26 (Not less than 26)	32
13.	Микробиологическая чистота (Microbial contamination)		
	▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г (Total aerobic microbial count per g)	Не более $10^2$ КОЕ/г (Not more than $10^2$ CFU/g)	< 10
	▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно) в г (Total combined yeast/ mould count, per g)	Не более $10^1$ КОЕ/г (Not more than $10^1$ CFU/g)	< 10
	▪ Escherichia coli в г (Escherichia coli, per g)	Не допускаются (Not allowed)	отсутствует (absent)


**Продукт соответствует требованиям АНД.**

(The product meets the requirements of the AND).

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо  
(Qualified Person)

  
G. Stefanov

Дата: 21 сен. 2020  
(Date: 21 Sept. 2020)



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5147**
**Аскорбінова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кислоти аскорбінової - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4017/01/01 від 13.05.20**

 № серії **81120**

 Загальна кількість в серії **80500 амп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **16.12.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №411 від 07.07.15 РП №UA/4017/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином метиленового синього Р: блакитне забарвлення слабшає або поступово зникає протягом 3хв	Відповідає
		Кольорова реакція з розчином срібла нітрату Р2: сірий осад	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій - позитивна
		Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати	Розчин з калію йодиду йодованим розчином Р безбарвний і дає реакцію (а) на сульфати
3	Ступінь забарвлення	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію метабісульфіту має співпадати з часом утримування піків натрію метабісульфіту на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію метабісульфіту співпадає з часом утримування піків натрію метабісульфіту на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату в присутності розчину ксиленолового оранжевого: червоне забарвлення розчину переходить у жовте	Відповідає
4	Кислота щавлева	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Забарвлення препарату не перевищує еталон Y4
5	Механічні вклучення	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
6	Об'єм, що витягається	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Прозорість	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0 мл	10,21 мл
8	рН	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	Стерильність	Від 6,0 до 7,0	6,63
10	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Аномальна токсичність	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 5,83 МО/мл	Менше 5,83 МО/мл
12	Кількісне визначення	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
13	Маркування	Кислоти аскорбінової: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,02 мг
		Натрію метабісульфіту: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,95 мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

