



440033, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4, тел./факс (8412) 57-72-44  
Лицензия № 00290-ЛС от 02.12.20 г.

## ПАСПОРТ № 50

Наименование продукции по НД

**АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл**

Номер партии (серии)

500721

Количество (масса, объем), ед. изм.

19 200 уп.

Дата производства

07.2021

Испытания (анализы) произведены по ЛС-001815-230920

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
Описление	Прозрачная слегка окрашенная жидкость.	Прозрачная слегка окрашенная жидкость
Ноддинность - аскорбиновая кислота	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца аскорбиновой кислоты в области от 230 до 300 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны ( $265 \pm 2$ ) нм. Реакция с серебра нитрата раствором. Реакция с дихлорфинолиндофенола натриевой соли раствором 0,015 %	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
- натрия сульфит - натрия метабисульфит + натрия сульфит	Реакция с раствором хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % Качественная реакция с бария раствором 5 %	Подтверждена Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I.	Прозрачный
Цветность	Окраска препарата должна выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>4</sub> .	Менее эталона Y <sub>4</sub>
pH	От 5,7 до 7,0.	6,4
Механические включения. - видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах». Частиц размером $\geq 10$ мкм – не более 6000 в одной ампуле;	Удовлетворяет требованиям
- невидимые частицы	частиц размером $\geq 25$ мкм – не более 600 в одной ампуле	22 частицы 1 частица
Родственные примеси	Щавелевая кислота – не более 0,3 %.	Менее 0,3 %
Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для	2,04 мл

	парентерального применения».	
Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЭ/мг.	Менее 1,2 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерилен.	Стерилен
Количественное определение	Содержание C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> (аскорбиновой кислоты) в 1 мл препарата должно быть от 47,5 до 52,5 мг/мл.	49,3 мг/мл
Упаковка	<p>По 1 или 2 мл в ампулы из бесцветного стекла марок НС-3, УСП-1, 1-го гидролитического класса (НК) или импортные, разрешенные к применению в РФ.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей, бумаги этикеточной, этикетку самоклеящуюся или другой, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>По 5 ампул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной или другой, разрешенной к применению в РФ.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона для потребительской тары, картона коробочного или картона хром-эрзац или другой, разрешенного к применению в РФ.</p> <p>В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный или другой, разрешенный к применению в РФ (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор ампульный не вкладываются).</p>	<p>По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла.</p> <p>По 5 ампул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачки из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.</p>
Маркировка	<p><b>Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно могут наноситься внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами) и/или фарм-коды.</p> <p><b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, торговое наименование (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах в одной ампуле, количество ампул в упаковке, «Стериально», «Соблюдать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут наноситься внутренние</p>	<p><b>Первичная упаковка.</b> На этикетке ампулы указаны наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно нанесен фарм-код.</p> <p><b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, торговое наименование (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, состав,</p>

	производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами), фарм-коды, 2D-коды, код GTIN (глобальный номер товара), S.N. (серийный номер товара).	объем препарата в миллилитрах в одной ампуле, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Соблюдать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены внутренний производственный код упаковки, фарм-код, 2D-код, код GTIN, серийный номер товара.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 15°C.	В защищенном от света месте при температуре не выше 15°C.
Срок годности	1 год	Соответствует До 08.2022

Заключение: соответствует требованиям ЛС-001815-230920.

Начальник ОКК  
13.08.21

И. В. Червякова

