



Сертифікат якості № 040000112033

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

Амп. 1: 1 мл конц-ту для р-ну д/і міст. віт.В1 50 мг, віт.В2 (у перер.на рибофлавін) 0,8 мг, віт.В6 10 мг; Амп. 2: 1 мл конц-ту для р-ну д/і міст. віт.С 100 мг, віт.В3 32 мг, глюкози мг (у перер.на глюкозу) 200 мг

Номер серії:	11223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.168 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20157/01/01
Дата виробництва:	12.2023	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 $\pm 2\%$. 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
піридоксину гідрохлорид	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 $\pm 2\%$. УФ-спектр піку піридоксину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид. Піридоксину гідрохлорид», має відповідати УФ-спектру піку піридоксину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає



*130 000 0258
08.01.24 R*



рибофлавін

Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного 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.

444 нм

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 %

Відповідає

кислота

етилендіамінтетраоцтова

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

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 ч...

Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше

Не більше 6000 в ампулі

71

Часток з розміром 25 мкм і більше

Не більше 600 в ампулі

1

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 %)

51,0 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 %)

10,2 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 %)

0,79 мг/мл

кислота

Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності

0,100 мг/мл

етилендіамінтетраоцтова

Супровідні домішки: Тіаміну гідрохлорид

будь-якої неспецифікованої

не більше 0,1 % (На момент випуску). не

домішки

більше 1,0 %

0,1 %

сума домішок

не більше 1,0% (На момент випуску). не більше 4,0%

0,1 %

Супровідні домішки: Піридоксину гідрохлорид

будь-якої неспецифікованої

не більше 0,2 % (На момент випуску). не

домішки

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

сума домішок А, В, С

не більше 6,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності

будь-якої неспецифікованої

не більше 0,2 % (На момент випуску). не

домішки

більше 1,0 %

сума домішок (крім А, В, С,

не більше 0,5 % (На момент випуску). не

D)

більше 2,0 %

0,3 %

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

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.

Відповідає

нікотинамід

На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», час утримування піку нікотинамід має співпадати з часом утримування піку нікотинамиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.

Відповідає

УФ-спектр піку піридоксину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота. Нікотинамід», має відповідати УФ-спектру піку нікотинамиду на хроматограмі розчину порівняння.

Відповідає

глюкоза

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

Утворюється темно-червоний осад міді (I) оксиду.

Відповідає

кислота етилендіамінтетраоцтова

З'являється фіолетове-рожеве забарвлення розчину

Відповідає

Прозорість

Прозорість

Розчин має бути прозорим

Відповідає

pH

pH

Від 6,0 до 7,5

6,3





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 53
 Часток з розміром 25 мкм і більше Не більше 600 в ампулі 1

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 %) 100,6 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 %) 32,4 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 %) 202 мг/мл

кислота Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності

Супровідні домішки: Аскорбінова кислота

щавелева кислота (домішка Е) не більше 0,20 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну придатності
 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 домішки	не більше 0,1 % (На момент випуску). не 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		
нікотинова кислота	не більше 0,20 % (На момент випуску). не більше 2,5 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої домішки	не більше 0,20 % (На момент випуску). не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок (без нікотинової кислоти)	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,0 мг/мл (<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 До 12.2025

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

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 дільниці 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 з контролю якості Данилюк-Щукіна М.М.



04.01.2024

Виробнича дільниця:

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