

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/301

Найменування продукції:	АЛКАРНІТ,	Номер серії:	41080002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18902/01/01 (діє до 18.08.2026) Вкладка (Наказ № 1082 від 22.06.2022 р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26589 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить левокарнітин у перерахуванні на 100% речовину – 200 мг	Дата виробництва:	08 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація: левокарнітин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона левокарнітину на рівні зони левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	За п. 2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.27, 2.2.46	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₇	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 6.0 до 6.5	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	6.4
Густина	1.037 – 1.045 г/см ³	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.2.5	1.042
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує
Супровідні домішки	Левокарнітину домішка А - не більше 0.5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0.2%; сума неідентифікованих домішок - не більше 0.5%	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.002 % 0.098 % 0.098 %

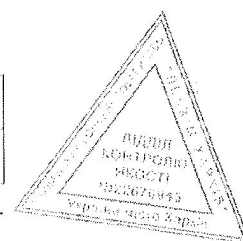
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/301			
Найменування продукції:	АЛКАРНІТ,	Номер серії:	41080002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл		

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. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.1 МО/мг	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 0.1 МО/мг
Кількісне визначення: <i>левокарнітин</i>	190.0 – 210.0 мг/мл	За п. 13 МКЯ Ph.Eur., 2.2.20	201.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 10.11.2022)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.12.2022 р)

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

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА	<i>Сер-</i>	Дата 02.10.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	<i>ОК</i>	Дата 02.10.24



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41080002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2036 від 10.11.2022) до Реєстраційного посвідчення №UA/18902/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	<i>Тіщенко</i>	Дата 10.10.2024
---------------------	------------------	----------------	-----------------



Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає 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 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)