



Сертифікат якості № 040000112020

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	681123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.891 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,67
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	340 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	493
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



26.12.2023

Виробнича дільниця:

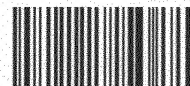
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000112062

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії: 701123 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 19.065 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/16480/01/01
Дата виробництва: 11.2023 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.

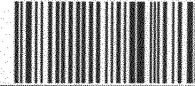
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,68
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	340 мосмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	547
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	13
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112062

Стор. 1 з 2





Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М.



26.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. №1436 від 15.05.2024

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112062

Стр. 2 з 2





Сертифікат якості № 040000111309

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	591023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.988 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за етalon BY6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,63
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	346 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	847
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	27
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



21.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

GMP №039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021;

GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000110870

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	560923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.758 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,67
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	344 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	580
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	0 (часток не знайдено)
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



Вх. ам. 12.4.1
Вс. 06.11.23



Супутні домішки

речовини виявлені нігідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Коментарі:

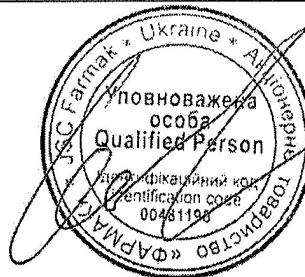
Заява про сертифікацію:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



02.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

GMP №039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021;

GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

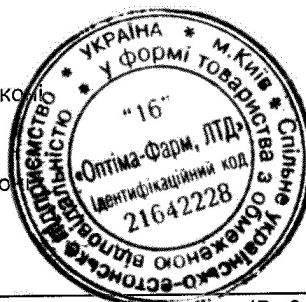
Сертифікат якості № 040000112708

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	30124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.024 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,67
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	338 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	273
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	0 (часток не знайдено)
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112708

Стор. 1 з 2

Ваша. N 1474
від 19.04.2024



Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



30.01.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000113142

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	50124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.917 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,71
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	338 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	127
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



БХ 21.1482
612100624



Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



20.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000114020

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	120224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.993 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУС	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,64
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	339 мосмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	287
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



29.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №097/2023/GMP від 30.11.2023, №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; UP/II-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000114036

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	130224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.129 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон BYC	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,67
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	338 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	200
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає





Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



29.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №097/2023/GMP від 30.11.2023, №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; UP/II-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019

