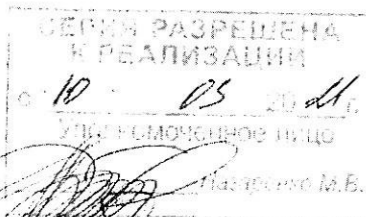


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АРГИТЕК
1 мл раствора содержит аргинина глутамата 8 мг, раствор для инфузий, 8 мг/мл
по 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: KC10221
Размер серии: 54286 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16986/01/01 действует до 23.10.2023
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ан. N 0451 вг 15.03.2021

Стефан

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: АРГИТЕК, раствор для инфузий, 8 мг/мл, по 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: KC10221 Размер серии: 54286 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/16986/01/01 действует до 23.10.2023

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16986/01/01, с изменением от 22.12.2020

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Вещества, обнаруживаемые нингидрином", должны обнаруживаться два основных пятна на уровне основных пятен на хроматограмме раствора сравнения (a) В. Цветная реакция	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	6,5 - 7,5	7,0
6	Вещества, обнаруживаемые нингидрином	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
8	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Стерильность	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение аргинина глутамата	Менее 0,7 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	7,6 - 8,4 мг/мл	7,9 мг/мл
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	* Соответствует

* - разрешение Гослечслужбы Украины №1929-001.1/002.1/17-21 от 10.03.2021

Дата окончания срока годности: 08 2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16986/01/01, с изменением от 22.12.2020

Дата подписания: 10.03.2021

В.о. начальника ОКК

Федорчук С.В.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: АРГИТЕК, раствор для инфузий, 8 мг/мл, по 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: KC20621 **Размер серии:** 54663 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/16986/01/01 действует до 23.10.2023
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16986/01/01, с изменением от 22.12.2020
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Вещества, обнаруживаемые нингидрином", должны обнаруживаться два основных пятна на уровне основных пятен на хроматограмме раствора сравнения (a) В. Цветная реакция	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	6,5 - 7,5	7,1
6	Вещества, обнаруживаемые нингидрином	Любой примеси - не более 0,25 % Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,7 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение аргинина глутамата	7,6 - 8,4 мг/мл	7,8 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 12.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16986/01/01, с изменением от 22.12.2020

Дата подписания: 30.07.2021

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.

Вб Сн №0366 103 73
04 08 21

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **АРГИТЕК**
 1 мл раствора содержит аргинина глутамата 8 мг, раствор для инфузий, 8 мг/мл по 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **КС20621** **Размер серии: 54663 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/16986/01/01 действует до 23.10.2023**
6. Дата производства: **июнь 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **12.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
 К РЕАЛИЗАЦИИ**
 с "30" 04 2021 г.
 Уполномоченное лицо
 **Назаренко М.В.**