



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"  
тел.: +38 (04141) 3-21-11  
E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 203

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>АМІНАРГІН</b> 1 мл розчину містить: аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	<b>AP051123</b>	Розмір серії:	<b>38240 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19661/01/01		
6.	Дата виробництва:	листопад 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	11.2025 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **AP051123** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	<b>Карпінська О.А.</b>	24.11.2023 р.
---	------------------------	---------------



*Відпустити кількість 1600  
بلغ 280224*



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"  
тел: +38 (04141) 3-21-11  
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 209

Найменування продукції:	Амінаргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці		
Номер серії:	AP051123	Розмір серії:	38240 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/19661/01/01			

#### Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин.	п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Аргініну гідрохлорид	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піку аргініну гідрохлориду має відповідати часу утримування піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням. С. Має з'явитись червоне забарвлення з $\alpha$ -нафтолу розчином Р і сумішшю рівних об'ємів натрію гіпохлориту розчину концентрованого Р і води Р.	п.2.1. А, ДФУ, 2.2.29. п.2.1. В, ДФУ, 2.2.27. п.2.1. С.	Відповідає Відповідає Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (a) на хлориди.	п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>6</sub> .	п.4, ДФУ, 2.2.2., метод II.	Відповідає
pH	Від 5.0 до 6.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.7
Механічні включення	<b>Невидимі частинки:</b> Частинки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/пляшка; Частинки $\geq 25$ мкм – не більше 600/пляшка. <b>Видимі частинки:</b> практично мають бути відсутні.	п.6, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0.5%.	п.8, ДФУ, 2.2.27.	< 0.5%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14., метод А	<0.125 МО/мл
Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39.9 мг/мл до 44.1 мг/мл.	п.11, ДФУ, 2.2.29.	41.8 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 29.09.2022 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держзпкслужби України (чинний від 10.11.2022 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 11.2025 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19661/01/01

начальник ВКЯ

