

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

ЯР/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под №327132113093

Україна, 82111, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : /03244/ 3-99-94
E-mail: pharma-trade@mail.lv.ua

Сертифікат якості № 31 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

Країна – виробник Україна
Назва країни/країн призначення для серії Україна
Регістраційне посвідчення Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма розчин для інфузій
Розмір та тип пакування по 100 мл у контейнері з поліпропілену: по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії 310824
Розмір серії 11880 шт.
Дата виробництва 21.08.2024
Дата закінчення терміну придатності 07.2026
Ліцензія, адреса дільниці АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17
Результати аналізів згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1	Аргініну гідрохлорид	3 α-нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
2.1.1		Має давати реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
2.1.2		Препарат має бути прозорим.	Відповідає
2.2	Хлориди	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУє.	Відповідає
3	Прозорість	Від 5,0 до 6,5	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Не менший за номінальний об'єм.	5,45
5	pH	Мають бути відсутні.	108 мл
6	Об'єм, що витягається	Не більше 6000/контейнер; Не більше 6000/контейнер.	Відсутні
7	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки: - розміром ≥ 10 мкм - розміром ≥ 25 мкм	Не більше 0,5 %	13 / контейнер 0 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином		< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)	41,8 мг/мл (99,5 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Не використовувати, якщо герметичність порушена або зміст контейнера не прозорий.
Невикористані залишки лікарського засобу слід зливати.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі випробування, передбачені вимогами, зазначеними в чинній настанові з ЄМВ, та перевірки якості готової продукції були здійснені в повний відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ЄМВ, та перевірки якості готової продукції були здійснені в повний відповідності з вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

«09» вересня 2024р
Дата

Вх. ак. № 1579
05.03.25

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

пр/р UA 543348510000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82111, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : 03244/ 2-40-27, 3-00-71; ф. : 03244/ 3-99-94
E-mail: pharma-trade @ mail .hiv.ua

Сертифікат якості № 32 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна – виробник Україна
Назва країни/країн призначення для серії Україна
Регістраційне посвідчення Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма розчин для інфузій
Розмір та тип пакування по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії 320824
Розмір серії 11924 шт.
Дата виробництва 22.08.2024
Дата закінчення терміну придатності 07.2026
Ліцензія, адреса ділової АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17
Результати аналізу згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора; безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний при випробуванні «Речовини, виявлюваної нітритом», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1.1			
2.1.2		3,α-нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення.	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУє.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,48
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	108 мл
7	Механічні вилучення Видимі частинки Невидимі частинки: - розміром ≥ 10 мкм - розміром ≥ 25 мкм	Мають бути відсутні. Не більше 6000/контейнер; Не більше 600/контейнер.	Відсутні 73 / контейнер 13 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нітритом	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості).	42,0 мг/мл (100,0 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці і не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера не прозорий.
Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі випробування стандарту для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада

«10» вересня 2024р.
Дата

Вх ам 10994
06.01.25

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

я/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82111, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. /03244/ 3-99-94
E-mail: pharma-trade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 1 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна – виробник Україна
Назва країни/країн призначення для серії Україна
Реєстраційне посвідчення Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма розчин для інфузій
Розмір та тип пакування по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії 010125
Розмір серії 11850 шт.
Дата виробництва 31.01.2025
Дата закінчення терміну придатності 12.2026
Ліцензія, адреса дільниці АВ № 578984. ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ № 146. ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR.098.0060-17
Результати аналізів згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
2.1.2		З α -нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУб.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	5,60
7	Механічні включення		
	Видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Невидимі частинки: - розміром ≥ 10 мкм - розміром ≥ 25 мкм	Не більше 6000/контейнер; Не більше 600/контейнер.	13 / контейнер 0 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості).	41,9 мг/мл (99,8 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера непрозорий.
Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

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

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

Особистий підпис

«17» лютого 2025р.
Дата

Вх. ам. № 1578
05.03.25

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

Рег. в UA 543346510000000000260733094 в АТ "ПУМБ" м. Київ
код ЄАНУ 334851 ЄДРПОУ 32713212
М.Б. под. 14327132113093

Україна 82111 м. Дрогобич вул. Самбірська 85
т. 03244 2 40 27 3 00 ф. 03244 3 69 94
E-mail: pharmatrade@mail.ua

Сертифікат якості № 5 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	Р.П. № UA/20009/01/01
Сила діяльності	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Пікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену, по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	050225
Розмір серії	11963 шт.
Дата виробництва	17.02.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.2027
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП "Фарматрейд" Львівська область м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146 ДП "Фарматрейд" Львівська область м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 098 0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
2	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2.1	Ідентифікація		
2.1.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограм випробовуваного розчину (b), одержаний при випробуванні «Речовини виявлювані нінгідрином» має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограм розчину порівняння (a) відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
2.1.2		З 0-нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон BY ₅	Відповідає
5	pH	Від 5.0 до 6.5	5.59
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	105 мл
7	Механічні включення		
	Видимі частинки	Мають бути відсутні	Відсутні
	Невидимі частинки		
	розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	27 / контейнер
	розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер	0 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0.5 %	< 0.5 %
9	Кількісне визначення		
	Аргініну гідрохлорид	Від 39.9 мг/мл до 44.1 мг/мл (95.0 % – 105.0 % від заявленої кількості)	41.6 мг/мл (99.5 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.5 МО/мл	< 0.5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера зменшився. Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP. Підтверджений Міністерством охорони здоров'я України згідно з вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власник м.п. ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада м.п.

Особистий підпис

«04» березня 2025 р.
Дата



Вх. ак. № 1302
31.03.25

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

ІД № 54334851000000000260003391 в АТ «ПУМБ» м. Київ
код Банку 334851 ЄДРПОУ 32713212
Ідн под №327132113093

Україна 82111 м. Дрогобич вул. Самбірська 85
• 03244 2-40-27 3 80 11 • 03244 3 99 94
E mail: pharma-trade@ mail. iyy. ua

Сертифікат якості № 6 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	РП № UA/20009/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену, по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	060225
Розмір серії	11996 шт
Дата виробництва	18.02.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.2027
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат в дповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 098 0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого-коричневого кольору рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) одержаній при випробуванні «Речовини, виявлювані нітритом» має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
2.2	Хлориди	3-а-нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
3	Прозорість	Має давати реакцію (a) на хлориди	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	pH	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ.	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Від 5.0 до 6.5	5.61
7	Механічні включення	Не менший за номінальний об'єм	108 мл
	Видимі частинки	Мають бути відсутні	Відсутні
	Невидимі частинки		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	47 / контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер	7 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нітритом	Не більше 0.5 %	< 0.5 %
9	Кількісне визначення		
	Аргініну гідрохлорид	Від 39.9 мг/мл до 44.1 мг/мл (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості)	41.9 мг/мл (99.8 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.5 МО/мл	< 0.5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера менше заявленої кількості. Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі операції для цієї лінійної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П. Особистий підпис

«06» березня 2025р
Дата

01.04.2025
07.04.25

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

кр/р UA 5433485100000000026003094 в АТ «ПУМБ» м. Київ
код банку 234851 ЄДРПОУ 32713212
код под №327132113393

Україна, 82111 м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
т. 03244 2-40 27 3 80 71 ф. 03244 3-99 94
Е. пош. pharmatrade@pauk.lviv.ua

Сертифікат якості № 7 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни-України призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену, по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	070225
Розмір серії	12000 шт
Дата виробництва	19.02.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.2027
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд», Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд», Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 098 0060-17	
Результати аналізу	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний при випробуванні «Речовини, виявлювані нігідріном» має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a) відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
2.1.2		З α-нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
2.2	Хлориди	Мас давати реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ	Відповідає
5	pH	Від 5.0 до 6.5	5.64
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм	108 мл
7	Механічні включення		
	Видимі частинки	Мають бути відсутні	Відсутні
	Невидимі частинки		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	47 / контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер	7 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нігідріном	Не більше 0.5 %	< 0.5 %
9	Кількісне визначення		
	Аргініну гідрохлорид	Від 39.9 мг/мл до 44.1 мг/мл (95.0 % – 105.0 % від заявленої кількості)	41.9 мг/мл (99.8 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.5 МО/мл	< 0.5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера непрозорий. Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

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

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

«10» березня 2025р.
Дата

13x см 11305
1404 25

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

я/р UA 54334851000000000260003084 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна 82111, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85,
т. : 03244/2-40-27, 3-80-71, ф. : 03244/3-99-94
E-mail: pharma@trade @ mail. lviv. ua

Сертифікат якості № 4 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р П № UA/20009/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	040225
Розмір серії	11962 шт.
Дата виробництва	14.02.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.2027
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1.1			
2.1.2		З α -нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУб.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,59
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	109 мл
7	Механічні включення		
	Видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Невидимі частинки:		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	33 / контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	0 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості).	41,9 мг/мл (99,8 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена, або зміст контейнера непрозорий. Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада: М.П.

«03» березня 2025р.
Особистий підпис Дата

Вх оди № 1648
280325

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

кр/р UA 5433485100000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82111, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85.
Т : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; Ф : /03244/ 3-99-94
E-mail: phartrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 15 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл назва продукції

Країна – виробник Україна
Назва країни/країн призначення для серії Україна
Реєстраційне посвідчення Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма розчин для інфузій
Розмір та тип пакування по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії 150725
Розмір серії 11984 шт.
Дата виробництва 24.07.2025
Дата закінчення терміну придатності 06.2027
Ліцензія, адреса ділянки АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідцтво про атестацію ЛКЯ № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17
Результати аналізів згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватو-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1.1			
2.1.2		З α -нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення.	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆ .	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,60
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	112 мл
7	Механічні включення	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Видимі частинки		
	Невидимі частинки:		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	20 / контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	0 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості).	41,7 мг/мл (99,3 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера непрозорий. Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

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 доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

Особистий підпис

Дата

М.П. 06.08.25 11.08.25

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

я/р: UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82111, м.Дрогобич, вул. Самбірська, 86,
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : /03244/ 3-99-94
E-mail: pharma-trade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 16 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	160725
Розмір серії	12040 шт.
Дата виробництва	25.07.2025
Дата закінчення терміну придатності	06.2027
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до РП № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1.1			
2.1.2		З α -нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон BY ₆	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,58
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	110 мл
7	Механічні включення	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Видимі частинки:		
	Невидимі частинки:		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	27 / контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	7 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)	41,1 мг/мл (97,9 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера непрозорий.
Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

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

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада
М.П. (підпис)

«11» серпня 2025р.
Дата