

Сертифікат якості № 040000120813

Ларнамін®, гранули для орального розчину по 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 30 саше у пачці

1САШЕ МІСТИТЬ: L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАМУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ - 3 Г.

Номер серії:	80325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	0.801 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13304/02/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13304/02/01, зміни від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв (5 г в 100 г)	Відповідає
Зовнішній вигляд одержаного розчину	Світло-оранжевий (5 г/100 мл води) розчин з характерним запахом, що дає опалесценцію	Відповідає
Ідентифікація		
L-орнітину L-аспарта	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків орнітину і аспартової кислоти мають співпадати з часами утримування піків орнітину і аспартової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Барвник жовтий захід FCF E 110	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (481 ± 3) нм	482 нм
Вода	Не більше 2,5 %	0,6 %
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Середня маса вмісту саше	Від 4,75 г до 5,25 г (5 г $\pm$ 5 %)	4,94 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
орнітину лактам	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Вх. ак. № 0543 від 26.05.24



Кількісне визначення

L-орнітину L-аспаратат	Від 2,85 г до 3,15 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше	2,96 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

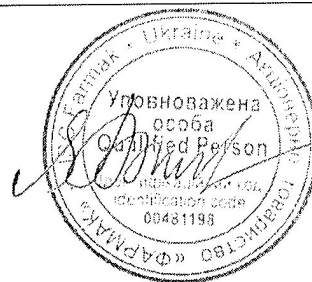
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



28.03.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

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 № 040000122018

Ларнамін®, гранули для орального розчину по 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 30 саше у пачці

1САШЕ МІСТИТЬ: L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАМУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ - 3 Г.

Номер серії:	170525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.990 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13304/02/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13304/02/01, зміни від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв (5 г в 100 г)	Відповідає
Зовнішній вигляд одержаного розчину	Світло-оранжевий (5 г/100 мл води) розчин з характерним запахом, що дає опалесценцію	Відповідає
Ідентифікація		
L-орнітину L-аспарат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків орнітину і аспартової кислоти мають співпадати з часами утримування піків орнітину і аспартової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Барвник жовтий захід FCF E 110	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (481 ± 3) нм	483 нм
Вода	Не більше 2,5 %	0,6 %
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Середня маса вмісту саше	Від 4,75 г до 5,25 г (5 г $\pm$ 5 %)	5,00 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
орнітину лактам	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*



Кількісне визначення

L-орнітину L-аспаратат Від 2,85 г до 3,15 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше 2,93 г/саше

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

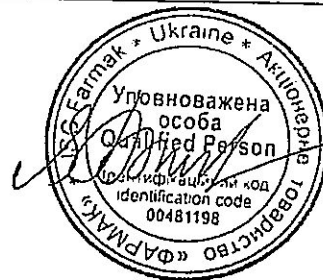
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



19.06.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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