

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/59082 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:

КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчин оральний 200 мг/мл

Сила дії/ активність:

1 мл розчину містить: левокарнітину 200 мг

Розмір та тип пакування:

по 100 мл у контейнері

Номер серії:

1U10425Кількість в серії, уп: **5742**

Дата виробництва:

24.04.25Придатний до: **04/2028**

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/19316/01/01 діє на території України до 22.04.2027

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до:

МКЯ ЛЗ до РП № UA /19316/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина з характерним запахом	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Левокарнітин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Левокарнітин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,0	4,8
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	- 1 % ÷ + 1 %
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 100 мл	102 мл
6	Супутні домішки левокарнітину:		
	Домішка А	Не більше 0,5 %	0,2 %
	Будь-яка домішка	Не більше 0,10 %	не виявлено
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 5.1.4 для водних лікарських засобів для орального застосування	
	В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	менше 5 КУО/мл
	В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	менше 5 КУО/мл
	Escherichia coli	Не допускається в 1 мл препарату	відсутні

Вч. 04.10.2028
14.10.2024

8	Кількісне визначення		
	Левокарнітин	Від 190 мг/мл до 210 мг/мл (200 мг/мл $\pm$ 5 %) (при випуску)	204 мг/мл
		Від 180 мг/мл до 220 мг/мл (200 мг/мл $\pm$ 10 %) (протягом терміну зберігання)	
	Натрію бензоат	Від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл (5,0 мг/мл $\pm$ 10 %)	5,0 мг/мл
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 19.06.2025

