

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 52

Найменування продукції: ЛІКАРТІН-Н
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20488/01/02
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 400 мг левокарнітину
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі поліетиленовій №5
 Номер серії: 0520625
 Розмір серії: 4100
 Дата виробництва: 17.06.2025
 Придатний до: 06.2027
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора від безбарвного до жовтуватого кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.9.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У5. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	6,0 – 6,5 ДФУ, 2.2.3	6,4
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,5% Неспецифікована домішка – не більше 0,10% Сума домішок – не більше 1,5%. ДФУ, 2.9.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: левокарнітину	Від 380,0 мг до 420,0 мг ДФУ, 2.9.29	407,8
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 7 1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,1 МО/мг. ДФУ, 2.6.14 метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20488/01/02 зі змінами.
 Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

04 липня 2025 р.

Начальник ВКЯ  М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог Дос'є (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та задоволено їх відповідність вимогам Реєстраційного Дос'є.

Серія допускається до реалізації: 04 липня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску РП

