

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № KDG-A051025**

Назва продукції	Кордагін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20660/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: аргініну гідрохлориду 4,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A051025
Розмір серії	30000
Дата виробництва	20.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

## Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/ висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	А. Реакція на аргініну гідрохлорид В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (a) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>6</sub>	Відповідає
5.	рН	Від 5,0 до 6,5	5,70
6.	Речовини, виявлювані нітритом	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	668,67
			7,33
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	41,3
13.	Упаковка	Пляшку з препаратом разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з наступним пакуванням по 40 штук в ящики з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Кордагін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/20660/01/01.

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



Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

10.11.2025

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

10.11.2025

Дата

