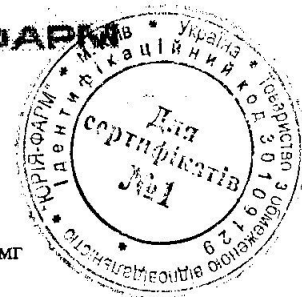


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3706-1



Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність
Лікарська форма

Карнівіт®
UA/14174/01/01
1 мл розчину містить: левокарнітину - 200 мг
Розчин для ін'єкцій
По 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній
чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій
упаковці в пачці

Розмір та тип пакування

DH25/1-1

Номер серії

5 442 пач.

Розмір серії

03.12.2025

Дата виробництва

12.2027

Придатний до

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

Юридична адреса

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
Сертифікат GMP

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуально згідно МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Левокарнітин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
		В. Характерна реакція. Утворюється рожевий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ ₆	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	6,23
6	Супутні домішки			
	Левокарнітину домішка А	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	0,003
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,002
	Сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	0,01
7	Кількісне визначення	Від до		
	Левокарнітин	Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 мл препарату	ДФУ 2.2.29	202,6
8	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального	ДФУ 2.9.17	5,4
9	Механічні включення			

Карнівіт®, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл у флаконах

DH25/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробовуваній одиниці не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм і більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм і більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	557,0 20,7
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 20 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Карнівiт® відповідає вимогам НД до РП НД до РП № UA/14174/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 554 від 01.09.2015

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатков



19.12.2025