

ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

08.02.2023

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Марhevка О.І.

08.02.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ANG-A161222

Назва продукції	Ангіо-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
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 коробці з картону
Номер серії	A161222
Розмір серії	19320
Дата виробництва	25.12.2022
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2025
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	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

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 її за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (a) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за сталон ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,66
6.	Речовини, виявлені нітритом	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільні від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримує виробництва, якщо середня кількість частинок у випробуваному, одиницях 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	294,67 3,33
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	41,8
13.	Упаковка	По 100 мл розчину у пляшці № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15912/01/01

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





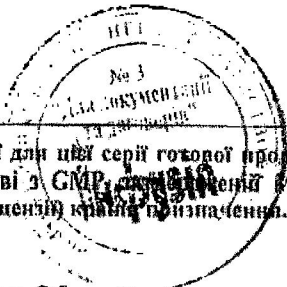
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

20.04.2023

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії даної серії готової продукції виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

20.04.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата



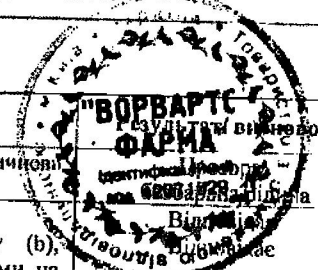


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ANG-A201122

Назва продукції	Ангіо-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
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 коробці з картону
Номер серії	A201122
Розмір серії	19240
Дата виробництва	25.11.2022
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2025
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	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата-коричнева рідина	Відповідає
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
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за стандарт ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,62
6.	Речовини, виявлені нітгідринном	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 включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробуваних одиницях 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	328,00 4,00
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	42,1
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.	Міркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15912/01/01.

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