

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Сертифікат серії № 2

Назва продукції Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20455/01/01 до 07.05.2029 року
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: аргініну аспартат – 200 мг
Номер серії 20226
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 435 уп
Дата виробництва 14.02.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СПП 09-178-07 UA

№	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Рідина жовтуватого кольору з карамельним запахом	п. 1 МКЯ Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аргінін, аспарагінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> має відповідати часу утримування піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Метилпарагідрокс ибензоат,пропілпа рагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату</i> має відповідати часу утримування піків <i>метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Сорбіт	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	п. 5 МКЯ	100 мл
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	Витримують - 6,13 % + 5,80 %
7.	pH	Від 5.00 до 6.50	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,40
8.	Густина*	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,11 г/см ³
9.	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Не виявлено
10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13 N; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено

Взято. №255 02.03.26 RF

11.	Кількісне визначення: Аргінін	Вміст аргініну в 1 мл розчину має бути: на момент випуску: від 107,70 мг до 119,00 мг; протягом терміну зберігання: від 102,00 мг до 119,00 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія,	112,74 мг
	Кількісне визначення: Аспарагінова кислота	Вміст аспарагінової кислоти у 1 мл розчину має бути: на момент випуску: від 82,30 мг до 91,00 мг; протягом терміну зберігання: від 78,00 мг до 91,00 мг;		85,49 мг
12.	Кількісне визначення: метилпарагідро-ксибензоату	Вміст метилпарагідро-ксибензоату в 1 мл має бути від 0,72 мг до 0,88 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,80 мг
	Кількісне визначення: пропілпарагідро-ксибензоату	Вміст пропілпарагідро-ксибензоату в 1 мл має бути від 0,18 мг до 0,22 мг		0,20 мг
13.	Кількісне визначення: Сорбіт	Вміст сорбіту в 1 мл має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 13 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	103,2 мг
14.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20455/01/01	МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20455/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати.

* Густина контролюється в процесі виробництва в нерозфасованій продукції.

Висновок: серія 20226 Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону, за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-178-07 UA.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Олександр ГЛУШИК 26.02.2026
(дата)

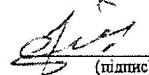
Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТІВ
Код 14181442
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"


(підпис)

Меланія ФІЛЬ 26.02.2026
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

Ф-09-16
приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Сертифікат серії № 3

Назва продукції Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20455/01/01 до 07.05.2029 року
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: аргініну аспартат – 200 мг
Номер серії 30426
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 416 уп
Дата виробництва 07.04.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СГП 09-178-07 UA

№	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Рідина жовтуватого кольору з карамельним запахом	п. 1 МКЯ Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аргінін, аспарагінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> має відповідати часу утримування піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Метилпарагідрокс ибензоат,пропілпа рагідроксibenзоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату</i> має відповідати часу утримування піків <i>метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Сорбіт	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	п. 5 МКЯ	100 мл
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Витримують - 3,00 % + 5,15 %
7.	pH	Від 5.00 до 6.50	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,48
8.	Густина*	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,11 г/см ³
9.	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Не виявлено
10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13 N; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено

В.А.М. 10.06.2026 08.06.26

Ф-09-16



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармако нагляду

Сторінка 2 з 2

11.	Кількісне визначення: Аргінін	Вміст аргініну в 1 мл розчину має бути: на момент випуску: від 107,70 мг до 119,00 мг; протягом терміну зберігання: від 102,00 мг до 119,00 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія,	113,94 мг
	Кількісне визначення: Аспарагінова кислота	Вміст аспарагінової кислоти у 1 мл розчину має бути: на момент випуску: від 82,30 мг до 91,00 мг; протягом терміну зберігання: від 78,00 мг до 91,00 мг;		-
12.	Кількісне визначення: метилпарагідроксibenzoату	Вміст метилпарагідроксibenzoату в 1 мл має бути від 0,72 мг до 0,88 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,78 мг
	Кількісне визначення: пропілпарагідроксibenzoату	Вміст пропілпарагідроксibenzoату в 1 мл має бути від 0,18 мг до 0,22 мг		0,19 мг
13.	Кількісне визначення: Сорбіт	Вміст сорбіту в 1 мл має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 13 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	98,6 мг
14.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20455/01/01	МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20455/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

* Густина контролюється в процесі виробництва в нерозфасованій продукції.

Висновок: серія 30426 Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у паці з картону, за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-178-07 UA.

Начальник ВКЯ



(підпис)

Олександр ГЛУШИК

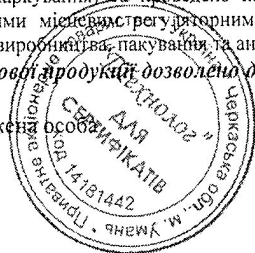
(дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 2

Назва продукції Даргінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20455/01/01 до 07.05.2029 року
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: аргініну аспартат – 200 мг
Номер серії 20625
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 464 уп
Дата виробництва 04.06.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 06.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СПП 09-178-07

№	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Рідина жовтуватого кольору з карамельним запахом	п. 1 МКЯ Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аргінін, аспарагінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> має відповідати часу утримування піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Метилпарагідрокс ибензоат,пропілпа рагідроксibenзоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату</i> має відповідати часу утримування піків <i>метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Сорбіт	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	п. 5 МКЯ	100 мл
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз* можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	Витримують - 4,1 % + 4,08 %
7.	pH	Від 5.00 до 6.50	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,48
8.	Густина*	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,11 г/см ³
9.	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відсутні
10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13 N; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено

Віддано № 0018 від 22.04.25

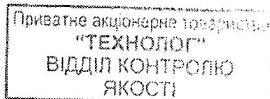
11.	Кількісне визначення: Аргінін	Вміст аргініну в 1 мл розчину має бути: на момент випуску: від 107,70 мг до 119,00 мг; протягом терміну зберігання: від 102,00 мг до 119,00 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	113,73 мг
	Кількісне визначення: Аспарагінова кислота	Вміст аспарагінової кислоти у 1 мл розчину має бути: на момент випуску: від 82,30 мг до 91,00 мг; протягом терміну зберігання: від 78,00 мг до 91,00 мг;		85,77 мг
12.	Кількісне визначення: метилпарагідроксibenзоату	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 мл має бути від 0,72 мг до 0,88 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,77 мг
	Кількісне визначення: пропілпарагідроксibenзоату	Вміст пропілпарагідроксibenзоату в 1 мл має бути від 0,18 мг до 0,22 мг		0,19 мг
13.	Кількісне визначення: Сорбіт	Вміст сорбіту в 1 мл має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 13 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях.	102,4 мг
14.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20455/01/01	МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20455/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

* Густина контролюється в процесі виробництва в нерозфасованій продукції.

Висновок: серія 20625 Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці по 1 банці з мірною ложкою у паці з картопу за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-178-07.

Заст. начальника ВКЯ



(підпис)

Олександр ГЛУШИК

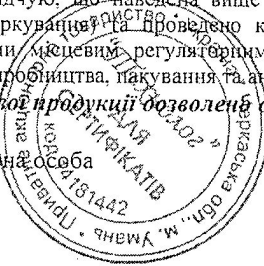
19.06.2025
(дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

22.06.2025
(дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 3

Назва продукції **Ларгінус**, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20455/01/01 до 07.05.2029 року
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: аргініну аспартат – 200 мг
Номер серії 30625
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 452 уп
Дата виробництва 05.06.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 06.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СГП 09-178-07

№	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Рідина жовтуватого кольору з карамельним запахом	п. 1 МКЯ Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Аргінін, аспарагінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> має відповідати часу утримування піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Метилпарагідрокс ибензоат,пропілпа рагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піків <i>метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Сорбіт	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	п. 5 МКЯ	100 мл
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	Витримують - 4,77 % + 3,91 %
7.	pH	Від 5.00 до 6.50	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,47
8.	Густина*	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.3	1,11 г/см ³
9.	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.3 Тонкошарова хроматографія	Відсутні
10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13 N; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено

Вс. від 14.06.2025



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

11.	Кількісне визначення: Аргінін	Вміст <i>аргініну</i> в 1 мл розчину має бути: <i>на момент випуску:</i> від 107,70 мг до 119,00 мг; <i>протягом терміну зберігання:</i> від 102,00 мг до 119,00 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія,	113,53 мг
	Кількісне визначення: Аспарагінова кислота	Вміст <i>аспарагінової кислоти</i> у 1 мл розчину має бути: <i>на момент випуску:</i> від 82,30 мг до 91,00 мг; <i>протягом терміну зберігання:</i> від 78,00 мг до 91,00 мг;		85,58 мг
12.	Кількісне визначення: метилпарагідроксibenзоату	Вміст <i>метилпарагідроксibenзоату</i> в 1 мл має бути від 0,72 мг до 0,88 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,77 мг
	Кількісне визначення: пропілпарагідроксibenзоату	Вміст <i>пропілпарагідроксibenзоату</i> в 1 мл має бути від 0,18 мг до 0,22 мг		0,19 мг
13.	Кількісне визначення: Сорбіт	Вміст <i>сорбіту</i> в 1 мл має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 13 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях.	102,1 мг
14.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20455/01/01	МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20455/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

* Густина контролюється в процесі виробництва в нерозфасованій продукції.

Висновок: серія 30625 Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-178-07.

Заст. начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

(дата)

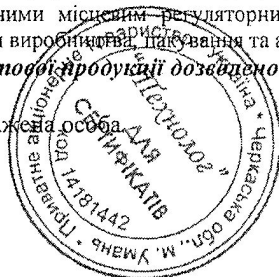
23.06.2025

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа




(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

