


Сертифікат якості № 040000112020
Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	681123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.891 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,67
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	340 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	493
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає




Супутні домішки

речовини виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

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

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



26.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

