

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Сертифікат серії № 1

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 30 мл в контейнерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р № UA /11554/01/01 безстроково

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: левокарнітин - 0,2 г

Номер серії 10325/30

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 12 020 уп

Дата виробництва 03.03.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 03.2027 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

Результат відповідності згідно СГП 09-177-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин густої консистенції зі специфічним запахом.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідність часу утримування піку левокарнітину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 1 з точністю $\pm 2\%$.	ВЕРХ	Відповідає
2.1	Левоскарнітин			
2.2	Метилпарабен			
2.3	Пропілпарабен	Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю $\pm 2\%$.	ВЕРХ	Відповідає
3.	pH	Від 5,6 до 6,4	ЕР, 2.2.3	6,4
4.	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₄	ЕР, 2.2.2, II метод	Відповідає
5.	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш як на 20 %	ЕР, 2.9.27	- 1,13 % + 0,72 %
6.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера має бути від 29 мл до 31 мл, відповідно	МКА п 6.	30 мл
7.	Мікробіологічна чистота	Має відповідати вимогам ЕР, 5.1.4, води препарати для орального застосування. В 1 мл препарату допускається не більше 10^3 загальної кількості аеробних бактерій та 10^1 загальної кількості грибів. В 1 мл препарату не допускається наявність бактерій E.coli.	ЕР, 2.6.12, 2.6.13	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
8.	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг ($200\text{мг} \pm 5\%$).	ВЕРХ МКА п.8.1	207 мг
8.1	Левоскарнітин	протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 180 мг до 220 мг ($200\text{мг} \pm 10\%$).		

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

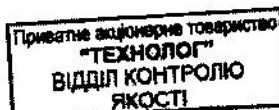
Сторінка 2 з 2

8.2	Метилпарабен	При випуску готового лікарського засобу вміст метилпарабену в 1 мл розчину має бути: від 0,9 мг до 1,1 мг	ВЕРХ МКЯ п.8.2	1,0 мг
		протягом терміну зберігання готового лікарського засобу метилпарабену в 1 мл розчину має бути: від 0,8 мг до 1,1 мг		-
8.3	Пропілпарабен	При випуску готового лікарського засобу вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути: від 0,135 мг до 0,165 мг		0,150 мг
		протягом терміну зберігання готового лікарського засобу пропілпарабену в 1 мл розчину має бути: від 0,120 мг до 0,165 мг		-
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11554/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11554/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Висновок: серія 10325/30 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 30 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам ЄГП 09-177-07.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

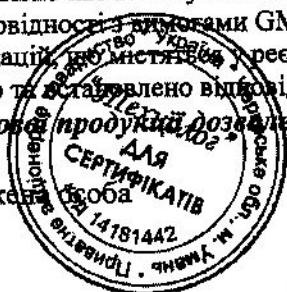
Ірина ЮРЧЕНКО 17.03.2025
(дата)

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



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 25.03.2025
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вуп. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з 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.MQ.026-087-21

Сертифікат серії № 1

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 30 мл в контейнерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р № UA /11554/01/01 безстроково

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: левокарнітин - 0,2 г

Номер серії 10325/30

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 12 020 уп

Дата виробництва 03.03.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 03.2027 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

Результат відповідності згідно СГП 09-177-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин густої консистенції зі специфічним запахом.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідність часу утримування піку левокарнітину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 1 з точністю $\pm 2\%$.	ВЕРХ	Відповідає
2.1	Левокарнітин			
2.2	Метилпарабен	Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю $\pm 2\%$.	ВЕРХ	Відповідає
2.3	Пропілпарабен	Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю $\pm 2\%$.	ВЕРХ	Відповідає
3.	pH	Від 5,6 до 6,4	ЕР, 2.2.3	6,4
4.	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₄	ЕР, 2.2.2, П метод	Відповідає
5.	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш як на 20 %	ЕР, 2.9.27	- 1,13 % + 0,72 %
6.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера має бути від 29 мл до 31 мл, відповідно	МКА п 6.	30 мл
7.	Мікробіологічна чистота	Має відповідати вимогам ЕР, 5.1.4, водні препарати для орального застосування. В 1 мл препарату допускається не більше 10^2 загальної кількості аеробних бактерій і не більше 10^1 загальної кількості грибів. В 1 мл препарату не допускається наявність бактерій E.coli	ЕР, 2.6.12, 2.6.13 БадМ	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
8.	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг ($200\text{мг} \pm 5\%$)	ВЕРХ МКА п.8.1	207 мг
8.1	Левокарнітин	протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 180 мг до 220 мг ($200\text{мг} \pm 10\%$).		

8.2	Метилпарабен	При випуску готового лікарського засобу вміст метилпарабену в 1 мл розчину має бути: від 0,9 мг до 1,1 мг	ВЕРХ МКЯ п.8.2	1,0 мг
		протягом терміну зберігання готового лікарського засобу метилпарабену в 1 мл розчину має бути: від 0,8 мг до 1,1 мг		-
8.3	Пропілпарабен	При випуску готового лікарського засобу вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути: від 0,135 мг до 0,165 мг		0,150 мг
		протягом терміну зберігання готового лікарського засобу пропілпарабену в 1 мл розчину має бути: від 0,120 мг до 0,165 мг		-
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11554/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11554/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Висновок: серія 10325/30 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 30 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-177-07.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

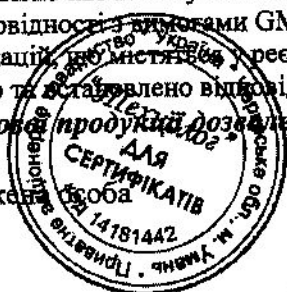
Ірина ЮРЧЕНКО 17.03.2025
(дата)

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



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 25.03.2025
(дата)

