ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 2

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 10325/100
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 955 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 5,39 %<br>+ 1,86 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 207 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 10325/100 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 18.03.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції доведено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 25. 03. 2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство "Технолог" Україна Черкаська обл. м. Умань Для сертифікатів код 14181442

Приватне акціонерне товариство "Технолог" Україна Черкаська обл. м. Умань Для документів №6 код 14181442

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ
вул. Стара прорізна, 8 тел./факс (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань Черкаської обл. тел. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна тел. (04744) 4-03-09 відділ фармаконагляду



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 № 1

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 10426
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін. ) 11 856 уп
Дата виробництва 01.04.2026 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
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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | Левокарнітин | | | |
| 2.2 | Метилпарабен | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | Пропілпарабен | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 0,41 % + 0,46 % |
| 6. | Об'єм вмісту контейнера | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | Кількісне визначення | | | |
| 8.1 | Левокарнітин | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 207 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
вул. Стара проріжна, 8 тел./факс (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань Черкаської обл. тел (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна тел. (04744) 4-03-09 відділ фармаконагляду


| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 10426 Агевантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 15.04.2026 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 20.04.2026 (дата)

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ
вул. Стара прорізна, 8 тел./факс (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань Черкаської обл. тел. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна тел. (04744) 4-03-09 відділ фармаконагляду



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 № 1

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 10426
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін. ) 11 856 уп
Дата виробництва 01.04.2026 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
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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | Левокарнітин | | | |
| 2.2 | Метилпарабен | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | Пропілпарабен | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 0,41 %<br>+ 0,46 % |
| 6. | Об'єм вмісту контейнера | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 мл |
| 7. | Мікробіологічна чистота | Має відповідати вимогам ЕР, 5.1.4, водні препарати для орального застосування.<br>В 1 мл препарату допускається не більше $10^2$ загальної кількості аеробних бактерій і не більше $10^1$ загальної кількості грибів.<br>В 1 мл препарату не допускається наявність бактерій E.coli. | ЕР, *2.6.12, 2.6.13* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | Кількісне визначення | | | |
| 8.1 | Левокарнітин | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 207 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
вул. Стара проріжна, 8 тел./факс (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань Черкаської обл. тел (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна тел. (04744) 4-03-09 відділ фармаконагляду



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 10426 Агевантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 15.04.2026 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 20.04.2026 (дата)

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 20625
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 834 уп
Дата виробництва 24.06.2025 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
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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 2,09 % + 1,38 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 203 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

Товариство з обмеженою відповідальністю "Технолог" Україна Черкаська обл. Приватне акціонерне товариство Умань Для документів "Технолог" №6 код 14184142

Для документів "БаДМ" Україна м.Дніпро

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | | 0,149 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 20625 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-177-07.***

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 14.07.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл. м. Умань • Для сертифікатів "Технолог" код 14181442

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 15.07.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл. м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Товариство з обмеженою відповідальністю • Україна м.Дніпро • ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | | 208 мг |
| | | *По закінченню терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство "Технолог" Україна Черкаська обл. м. Умань Для документів код 14181442

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Для документів "БаДМ"

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство "Технолог" • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Приватне акціонерне товариство "Технолог" • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для сертифікатів код 14181442

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"**

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

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Для документів "БаДМ"

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | | 208 мг |
| | | *По закінченню терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025
(підпис) (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ Меланія ФІЛЬ 03.12.2025
(підпис) (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Для документів "БаДМ"

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл. м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Для документів "Технолог" для сертифікатів код 14181442 Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл. м. Умань

ТОВ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для сертифікатів "Технолог" код 14181442

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для сертифікатів "Технолог" код 14181442

Для документів "БаДМ"

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | 208 мг |
| | | *Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство "Технолог" • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Приватне акціонерне товариство "Технолог" • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для сертифікатів код 14181442

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



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 № 4

Назва продукції Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 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 31125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 785 уп
Дата виробництва 17.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 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 ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.1 | **Левокарнітин** | | | |
| 2.2 | **Метилпарабен** | Відповідність часу утримування піку метилпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 2 %. | ВЕРХ | Відповідає |
| 2.3 | **Пропілпарабен** | Відповідність часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння 2 з точністю ± 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 відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більш як на 20 % | ЕР, 2.9.27 | - 8,05 % + 2,36 % |
| 6. | **Об'єм вмісту контейнера** | Об'єм вмісту контейнера має бути від 97 мл до 103 мл, відповідно | МКЯ п 6. | 100 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* | Менше 1<br>Менше 1<br>Не виявлено |
| 8. | **Кількісне визначення** | | ВЕРХ МКЯ п.8.1 | |
| 8.1 | **Левокарнітин** | При випуску готового лікарського засобу вміст левокарнітину в 1 мл розчину має бути: від 190 мг до 210 мг (200мг ± 5%). | | 208 мг |
| | | *По закінченню терміну зберігання готового лікарського засобу левокарнітину в 1 мл розчину має бути :* від 180 мг до 220 мг (200мг ± 10%). | | - |

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

**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



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 | | 0,153 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 31125 Агвантар розчин для орального застосування 20 % по 100 мл в контейнерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СТП 09-177-07.***

Начальник ВКЯ Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____ (підпис) Олександр ГЛУЩИК 01.12.2025 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

***Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).***

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 03.12.2025 (дата)

Приватне акціонерне товариство • Україна • Черкаська обл., м. Умань • Для документів "Технолог" №6 код 14181442