

12

Виробник: АТ «І аличфарм», т. ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №056/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 53953

**АРГІЛАЙФ**

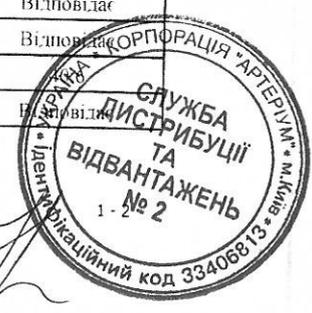
розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці

РП №UA/17348/01/01 дійсне до 26.04.2024

Серія 0035357  
 Кіль-ть в серії 9,440 тис. уп  
 Дата виробництва 26.04.2021  
 Дата видачі сертифікату 11.05.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/17348/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Аргініну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у випробуванні «Речовини, що виявляються нінгідрином» основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), яка відповідає їй за розміром та забарвленням.	Відповідає
		B. Утворення червоного забарвлення.	Відповідає
		C. Випробовуваний розчин має витримувати випробування (a) на хлориди.	Відповідає
		D. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", основний пік має співпадати з основним піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,7
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл.	100
8	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 у 1 контейнері для часток 10 мкм або більше і 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм: мін. 3–макс. 127; 25 мкм: мін. 0 – макс. 13
9	Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду: 39,9 мг/мл - 44,1 мг/мл	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх ан № 2192 от 29.06.21



## Сертифікат якості № 53953

## АРГІЛАЙФ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №УА/17348/01/01. "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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»

Уповноважена особа з якості

Інесса Віталіївна Павлюк

12.05.2021



Яна Володимирівна Кірдей

12.05.2021

