


Сертифікат якості № 040000115244
Ларнамін®_®, гранули для орального розчину по 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 30 саше у пачці

1САШЕ МІСТИТЬ: L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАМУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ - 3 Г.

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 80524 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 1.846 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/13304/02/01 |
| Дата виробництва: | 05.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13304/02/01, зміни від 10.11.2023 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис | Суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів | Відповідає |
| Час розчинення | Не більше 5 хв (5 г в 100 г) | Відповідає |
| Зовнішній вигляд одержаного розчину | Світло-оранжевий (5 г/100 мл води) розчин з характерним запахом, що дає опалесценцію | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| L-орнітину L-аспартат | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків орнітину і аспартової кислоти мають співпадати з часами утримування піків орнітину і аспартової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| Барвник жовтий захід FCF E 110 | Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (481 ± 3) нм | 482 нм |
| Вода | Не більше 2,5 % | 0,6 % |
| pH | Від 3,5 до 4,5 | 4,1 |
| Середня маса вмісту саше | Від 4,75 г до 5,25 г $(5 \text{ г} \pm 5 \%)$ | 5,04 г |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| орнітину лактам | Не більше 0,5 % | 0,1 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | * |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 100 КУО/г | * |
| Escherichia coli * | Відсутність в 1 г | * |


Кількісне визначення

| | | |
|-----------------------|--|-------------|
| L-орнітину L-аспартат | Від 2,85 г до 3,15 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше | 2,96 г/саше |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



20.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. Ан. № 1275 01.11.2024 [Signature]