

| | | |
|--|--|--|
| <p>Виробник, держава-виробник: ХЕЛП С.А., Греція Сертифікати відповідності вимогам НВП (GMP) ХЕЛП С.А.: 66794/12-7-2021 Висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP) PIC/S: 069/2022/C-137 від 02.02.2022, строком дії до 04.06.2024 Юридична адреса: вул. Валаоріту, 10, GR 144 52, Метаморфози, Аттіка, Греція Тел: +30210-2815353, 2843479 Адреса дільниці з виробництва: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція Ліцензія на виробництво: 0000001650/24/2 Тел: +3026510-92054, 92143</p> | |  |
| ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ | | |
| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ | | |
| ДАТА: 22/7/2022 | ВИДАНО Д. ДЖАННІМАРІС | ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТІДУ / І. БІЦА |
| КОД: 2.20.0614.9 | ЗАТВЕРДЖЕНО Г. ФОТОПОУЛОС | ЗАМІНЮЄ 2.20.0614.8 |
| Продукт: ЛЕКАРНІТА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулах №5 Власник реєстраційного посвідчення, країна: Перрері Фармацевтічі СРЛ, Італія | | Дата виробництва: 04/2024 Дата закінчення строку придатності: 04/2027 |
| Серія №: 614024 | Країна-імпортер: Україна | Номер реєстраційного посвідчення: UA/13814/01/01 |
| Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 200 мг левокарнітину | Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону | Розмір серії: 7170 упаковок діє до: п/з |
| ПОКАЗНИК | ДОПУСТИМІ МЕЖІ | РЕЗУЛЬТАТИ |
| ОПИС | Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина | Відповідає |
| ПРОЗОРИСТЬ | Розчин повинен бути прозорим | Відповідає |
| КОЛЬОРОВІСТЬ | Розчин повинен бути не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин Y5 | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку левокарнітину повинен відповідати часу утримування піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння | Позитивний |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ | Левокарнітин: 95,0 - 105,0% від заявленої кількості | 101,9 |
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ | Домішка А левокарнітину: не більше 0,5% | Не знайдено, відсутня |
| | Окрема невідома домішка: не більше 0,2% | Не знайдено, відсутня |
| | Сума домішок: не більше 1,5% | Не знайдено, відсутні |
| pH | Від 6,0 до 6,5 | 6,3 |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ | Не менше 5 мл | 5,1 |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ | Препарат повинен бути стерильним | Стерильний |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ | Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер | 48 часток/конт. ≥ 10 мкм |
| | ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/контейнер | 0 часток/конт. ≥ 25 мкм |
| | Видимі: повинні бути практично відсутні | Відсутні |
| ВІДНОСНА ГУСТИНА | 1,040 – 1,042 | 1,042 |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ | Не більше 0,1 МО/мг левокарнітину | < 0,05 МО/мг |
| ЗБЕРІГАННЯ/УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C «Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є дійсною і точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регулюючого органу та специфікаціями в області ліцензування виробництва країни-імпортера. Облікові дані процесу виробництва серії, пакування й перевірки були розглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP)». Дата аналізу/випуску: 13.05.2024 р. / 13.05.2024 р. Уповноважена особа, відповідальна за випуск серії: ІОУЛІЯ БІЗА (Уповноважена Особа) Підпис: /підпис/ /печатка ХЕЛП С.А./ Дата: 16.05.2024 р. | | |

Ваша особиста печатка/підпис