Ф-09-16

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
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

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
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20455/01/01 до 07.05.2029 року
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: аргініну аспартат – 200 мг
Номер серії 10924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 362 уп
Дата виробництва 30.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP -

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показник якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1.	**Опис**	Рідина жовтуватого кольору з карамельним запахом	п. 1 МКЯ Органолептичний	Відповідає
2.	**Ідентифікація: Аргінін, аспарагінова кислота**	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків *аргініну та аспарагінової кислоти* має відповідати часу утримування піків *аргініну та аспарагінової кислоти* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	**Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат**	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків *метилпарагідроксибензоату* та *пропілпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піків *метилпарагідроксибензоату* та *пропілпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	**Ідентифікація Сорбіт**	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором	п. 4 МКЯ ДФУ, *2.2.27* Тонкошарова хроматографія	Відповідає
5.	**Об'єм вмісту упаковки**	Не менше 100 мл	п. 5 МКЯ	100 мл
6.	**Однорідність маси доз**	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, *2.9.27*	Витримують - 10,1 % + 8,99 %
7.	**pH**	Від 5.00 до 6.50	п. 7 МКЯ ДФУ, *2.2.3*	6,45
8.	**Густина***	Від 1,08 г/см^3 до 1,14 г/см^3	п. 8 МКЯ ДФУ, *2.2.5*	1,11 г/см^3
9.	**Речовини, які виявляються нінгідрином**	Не більше 0,5 %	п. 9 МКЯ ДФУ, *2.2.27* Тонкошарова хроматографія	Не виявлено

10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл	п. 10 МКЯ ДФУ, *2.6.12* та *2.6.13 N*; *5.1.4*	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
11.	**Кількісне визначення: Аргінін**	Вміст *аргініну* в 1 мл розчину має бути: *на момент випуску:* від 107,70 мг до 119,00 мг; *протягом терміну зберігання:* від 102,00 мг до 119,00 мг;	п. 11 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія,	115,77 мг
	Кількісне визначення: Аспарагінова кислота	Вміст *аспарагінової кислоти* у 1 мл розчину має бути: *на момент випуску:* від 82,30 мг до 91,00 мг; *протягом терміну зберігання:* від 78,00 мг до 91,00 мг;		86,14 мг
12.	**Кількісне визначення: метилпарагідро-ксибензоату**	Вміст *метилпарагідроксибензоату* в 1 мл має бути від 0,72 мг до 0,88 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	0,83 мг
	Кількісне визначення: пропілпарагідро-ксибензоату	Вміст *пропілпарагідроксибензоату* в 1 мл має бути від 0,18 мг до 0,22 мг		0,21 мг
13.	**Кількісне визначення: Сорбіт**	Вміст *сорбіту* в 1 мл має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 13 МКЯ ДФУ, *2.2.25* Аброрбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях.	102,1 мг
14.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20455/01/01	МКЯ	Відповідає
15.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/20455/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Густина контролюється в процесі виробництва в нерозфасованій продукції.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Висновок: ***зазначена серія продукції Ларгінус, розчин оральний 200 мг/мл по 100 мл у банці по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA/20455/01/01 від 07.05.2024 року.***

Начальник ВКЯ — Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ — (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 10.10.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних вимог, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам».
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа — (підпис) Меланія ФІЛЬ 11.10.2024 (дата)