



Ф-09-16
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 6 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду
 відділ збуту

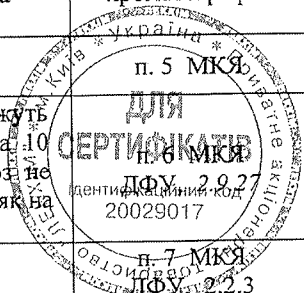
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

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 <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> має відповідати часу утримування піків <i>аргініну та аспарагінової кислоти</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Метилпарагідрокс ибензоат,пропілпа рагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування двох основних піків <i>метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піків <i>метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату</i> 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 відхилитися від середньої маси більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20%	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.27 20029017	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



Dr. Ser 151011
 18.10.2024 d

10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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: метилпарагідроксibenзоату	Вміст метилпарагідроксibenзоату 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: пропілпарагідроксibenзоату	Вміст пропілпарагідроксibenзоату 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 Абсорбційна 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 °С. Не заморожувати.

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

Начальник ВКЯ

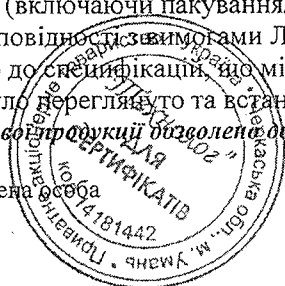
Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 10.10.2024
(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 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



Меланія ФІЛЬ
(підпис) Меланія ФІЛЬ 10.10.2024
(дата)