

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 157799

АРГЛАЙФ

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

РП №UA/17348/01/01, діє безстроково

Серія 0092667
 Кіл-ть в серії 37,300 тис. уп
 Дата виробництва 07.04.2024
 Дата видачі сертифікату 23.04.2024
 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", "Речовини, що виявляються нінгідрином", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 14.11.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина.	Відповідає безбарвна рідина.
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 (більше 600 в 1 контейнері для часток 2,5 мкм) і більше 300 в 1 контейнері для часток 1 мкм.	Відповідає 10 мкм: мін. 117-макс. 583; 25 мкм: мін. 0-макс. 3
9	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО ₅ .	Відповідає
11	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду - 39,9 мг/мл - 44,9 мг/мл	43,9
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 157799

АРГІЛАЙФ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17348/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються пінгідрином", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 14.11.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

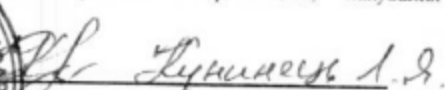
 Юлія Петрівна Думич
23.04.2024

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у... Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог...»

Уповноважена



 І.І. Думич
23.04.2024

Box an N 1555 big 02-10-2024 

