

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхим – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/102

Найменування продукції:	АЛКАРНІТ,	Номер серії:	41080001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26062 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18902/01/01 (діє до 18.08.2026) Вкладка (Наказ № 1082 від 22.06.2022 р)	Дата виробництва:	березень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	03 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить левокарнітин у перерахуванні на 100% речовину - 200мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація: левокарнітин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона левокарнітину на рівні зони левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	За п. 2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.27, 2.2.46	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₇	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 6.0 до 6.5	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	6.3
Густина	1.037 – 1.045 г/см ³	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.2.5	1.040
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує
Супровідні домішки	Левокарнітину домішка А - не більше 0.5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0.2%; сума неідентифікованих домішок - не більше 0.5%	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.002 % 0.100 % 0.100 %

Рох. акт № 1555 від 24.04.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/102

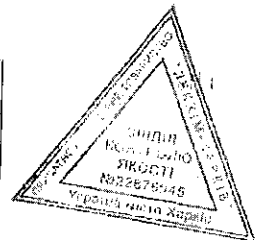
Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛКАРНІТ, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл	Номер серії:	41080001
---	---	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0.1 МО/мг	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 0.1 МО/мг
Кількісне визначення: <i>левокарнітин</i>	190.0 – 210.0 мг/мл	За п. 13 МКЯ Ph.Eur., 2.2.20	199.6 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 10.11.2022)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.12.2022 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

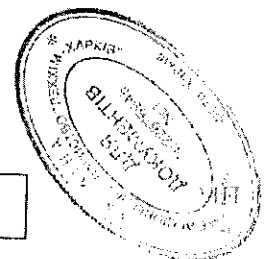
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел.</i>	Дата 15.04.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 15.04.24



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41080001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2036 від 10.11.2022 р) до Реєстраційного посвідчення №UA/18902/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 15.04.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)