



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № LBR-A030724

Назва продукції	Лібра®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15578/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: аргініну гідрохлориду 4,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A030724
Розмір серії	58040
Дата виробництва	03.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/ висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	А. Реакція на аргініну гідрохлорид В. На хроматограмі випробованого розчину (b), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (a) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,56
6.	Речовини, виявлені нітритом	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	418,67 9,33
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	42,1
13.	Упаковка	Пляшку з препаратом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з наступним пакуванням по 40 штук в ящики з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вс. сер. № 1934
03.07.2024



Висновок: лікарський засіб Лібра® відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15578/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

13.08.2024

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

13.08.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата