

19



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

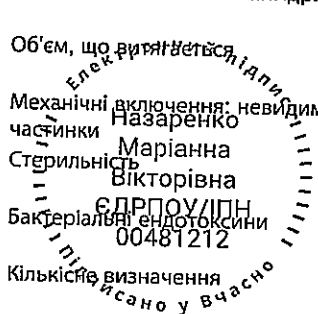


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011630

- 1. Найменування продукції: АРГПЕК
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну глутамату 8 мг розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії: КС31024
- 3. Розмір серії: 54,378 ТУП
- 4. Країна-виробник: Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16986/01/01
- 7. Дата виробництва: 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16986/01/01 від 03.08.2023 №1397

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 6,5 до 7,5	6,6
7	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки – не більше 0,25 %	Відповідає
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Сума домішок – не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягується	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,7 МО/мл	Відповідає
13	Кількість визначення	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг аргініну глутамату в 1 мл препарату	7,9 мг/мл



Вр. ам. Б 0760
12.11.24



14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 14:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241105_Certificate_170000011630.pdf