

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1139-1

Назва лікарського засобу	Карнівiт®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14174/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: левокарнітину - 200 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
Номер серії	DN19/1-1
Розмір серії	5578 пач.
Дата виробництва	04.04.2019
Термін придатності до	04.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуально згідно МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація: Левокарнітин	А. На хроматограмі випробуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ В. Характерна реакція. Утворюється рожевий осад	ДФУ 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим забарвлення еталону ВУ ₆	ДФУ 2.2.2, метод II Определение степени окраски жидкости	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	6,26
6	Супутні домішки: левокарнітину домішка А:	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	люба не ідентифікована домішка:	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	сума всіх домішок:	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
7	Кількісне визначення :			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Левокарнітін	Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 мл препарату	ДФУ 2.2.29	206,3
8	Об'єм, що витягається, мл	Об'єм має бути не менше номінального	ДФУ 2.9.17	5,1
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не повинна перевищувати 6000 для часток розміром 10 мкм і більше і не повинна перевищувати 600 для часток розміром 25 мкм і більше у 1 контейнері	ДФУ 2.9.19 метод 1	439,5 11,2

Висновок:

лікарський засіб Карнівіт® відповідає вимогам НД до РП № UA/14174/01/01 із зміною МОЗ № 554 від 01.09.2015

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



26.04.2019

~ 118 05 24.06.19

