

85

АТ «ЛІУВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубен, вул. Барилкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідомство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕВОКАРПІТИН**
Сила діючої речовини: 1 ампула (5 мл) розчину містить левокарпітину, у перерахунку на безводну речовину – 1000 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл
Розмір і тип упаковки: по 5 мл в ампулі із коричневого скла, по 5 ампул у блістері з пилівки, по 1 блістеру в паці з картоном
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 792
ЛЕВОКАРПІТИН,
по 5 мл в ампулі із коричневого скла, по 5 ампул у блістері з пилівки,
по 1 блістеру в паці з картоном

Рестраційне посвідчення № UA/20403/01/01, термін дії до 05.04.2029 р.

Номер серії: 10624
Кількість продукції в серії: 42 т. шт.

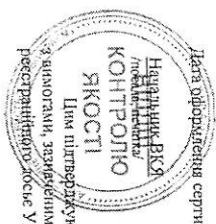
Дата виробництва: 06.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/20403/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично вільний від частинок	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні левокарпітину, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (левокарпітин) 2. Дієзна реакція: після додавання до розчину сірчаної кислоти розведеної Р і авонію реїнекту розчину Р має вилітати рожевий осад (левокарпітин) Розчин Р має бути прозорим	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 6,5	6,3
6.	Одг'єм, що вивітається	Не менше за номінальний (5 мл)	5,1 мл
7.	Сурповинні домішки	РХ: домішка А – не більше 0,5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %; сума домішок (не враховують домішку А) – не більше 0,5 %	Менше 0,5 % Менше 0,2 % Менше 0,5 %
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл	Менше 20 МО/мл
10.	Механічні включення	Неваидимі частинки: частинка розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 на ампулу; розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (228 част.) Відповідає (12 част.)
11.	Кількісне визначення: вміст левокарпітину (C ₁₂ H ₁₅ NO ₂) в 5 мл препарату	Від 950 мг до 1050 мг	1009 мг
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 06.26
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Місце підпису

Висновок: Серія 10624 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/20403/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 21.06.2024 р.



Підпис
Шендрук С.В.
ДЛІВ

Уповноважена особа
(особа, яка видає довідку на випуск серії)

Підпис

Шуць М.Г.
ДЛІВ

21.06.2024
Дата



Висновок
06.07.24
06.08.2024