


**Сертифікат якості № 040000115237**
**Ларнамін®, гранули для орального розчину по 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 30 саше у пачці**

1САШЕ МІСТИТЬ: L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАМУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ - 3 Г.

Номер серії:	70524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.969 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13304/02/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13304/02/01, зміни від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв (5 г в 100 г)	Відповідає
Зовнішній вигляд одержаного розчину	Світло-оранжевий (5 г/100 мл води) розчин з характерним запахом, що дає опалесценцію	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
L-орнітину L-аспарат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків орнітину і аспартової кислоти мають співпадати з часами утримування піків орнітину і аспартової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
Барвник жовтий захід FCF E 110	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(481 \pm 3)$ нм	482 нм
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Середня маса вмісту саше	Від 4,75 г до 5,25 г (5 г $\pm$ 5 %)	4,98 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
орнітину лактам	Не більше 0,5 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*



**Кількісне визначення**

L-орнітину L-аспартат	Від 2,85 г до 3,15 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше	3,00 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 05.2026

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



22.05.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Аж. Аналіз мччс від 30.09.2024р.