

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59082 - 1U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчин оральний 200 мг/мл		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: левокарнітину 200 мг		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у контейнері з пробкою-крапельницею №1		
Номер серії:	1U20823	Кількість в серії, уп:	8054
Дата виробництва:	31.08.23	Придатний до:	08/2025
Рестраційне посвідчення:	№ UA/19316/01/01 діє на території України до 22.04.2027		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /19316/01/01, наказ МОЗ України від 22.04.2022 № 673		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина з характерним запахом	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Лєвокарнітин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Лєвокарнітин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Натрію бензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,0	4,9
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	- 1 % ÷ + 1 %
5	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 100 мл	102 мл
6	Супутні домішки левокарнітину:		
	Домішка А	Не більше 0,5 %	не виявлено
	Будь-яка домішка	Не більше 0,10 %	не виявлено
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 5.1.4 для водних лікарських засобів для орального застосування	
	В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	менше 5 КУО/мл
	В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	менше 5 КУО/мл
	Escherichia coli	Не допускається в 1 мл препарату	відсутні

Вх № 1156
 2019 2506211

8	Кількісне визначення		
	Левокарнітин	Від 190 мг/мл до 210 мг/мл (200 мг/мл \pm 5 %) (при випуску)	204 мг/мл
		Від 180 мг/мл до 220 мг/мл (200 мг/мл \pm 10 %) (протягом терміну зберігання)	
Натрію бензоат	Від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл (5,0 мг/мл \pm 10 %)	4,9 мг/мл	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Раширська Т.В.

Дата 06.10.2023

