


Сертифікат якості № 040000117029
Саргін®, розчин оральний 200 мг/мл, по 5 мл у пакети-саше, по 20 пакетів-саше у пачці

1мл розчину містить Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) - 200мг

Номер серії:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	183.700 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/02/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.05.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/02/01, зміни від 06.06.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина від жовтуватого до жовто-коричневого кольору із запахом винограду	Відповідає
Ідентифікація		
Аргініну аспартат	В випробуванні "Супровідні домішки". Нінгідрин позитивні речовини" на хроматограмі випробовуваного розчину (b) мають виявлятися дві характерні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідні їм за розміром та кольором. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку аргініну за довжини хвилі 195 нм має співпадати з часом утримування основного піку аргініну на хроматограмі розчину порівняння за довжини хвилі 195 нм $\pm 2\%$	Відповідає Відповідає
Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основних піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату за довжини хвилі 254 нм мають співпадати з часами утримування основних піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння за довжини хвилі 254 нм $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	1,11 г/см ³
pH	Від 5,0 до 7,0	6,6
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає


Супровідні домішки. Нінгідрин позитивні речовини

Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
Сума домішок	Не більше 0,5%	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

Аргініну аспартат	Від 190 мг до 210 мг в 1 мл	206 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,72 мг до 0,88 мг в 1 мл	0,78 мг/мл
пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл	0,19 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності препарату після першого розкриття - 14 днів.

Коментарі:

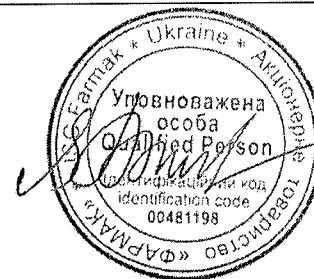
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



22.08.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 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