



Сертифікат якості № 040000116794

Ларнамін, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ L- ОРНІТИНУ - L-АСПАРТАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 500МГ

Номер серії:	40623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.020 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13304/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13304/01/01, зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
L-орнітину L-аспартат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків кислоти аспартової і орнітину мають співпадати з часами утримання піків кислоти аспартової і орнітину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУ5 або У5	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,8
Показник заломлення	Від 1,4170 до 1,4270	1,4243
Густина	Від 1,170 г/см3 до 1,190 г/см3	1,183 г/см3
Об`єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,600	0,078
Супровідні домішки		
орнітину лактам	Не більше 1,0 %	0,1 %
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	111
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	26
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
L-орнітину L-аспартат	Від 475,0 мг до 525,0 мг в 1 мл препарату	514,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2025
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С	
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

Андрусик-Щукіна М.М.



31.07.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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