

Nikopharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 51

Найменування продукції: ЛІКАРТІН-Н
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20488/01/02
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 400 мг левокарнітину
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі поліетиленовій №5
 Номер серії: 0480924
 Розмір серії: 4787
 Дата виробництва: 17.09.2024
 Придатний до: 09.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Оліс	Прозора від безбарвного до жовтуватого кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.9.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У5. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	6.0 – 6.5 ДФУ, 2.2.3	6.3
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0.1% Неспецифікована домішка – не більше 0.10% Сума домішок – не більше 1.5% ДФУ, 2.9.29	Відповідає Не виявлено Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату, левокарнітину	Від 380,0 мг до 420,0 мг ДФУ, 2.9.29	397,4
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні вclusions мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000. розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 мл розчину. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.1 МО/мл. ДФУ, 2.6.14 метод А	15
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	6

Висновок: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20488/01/02.
 Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній улаковці при температурі не вище 25 °C

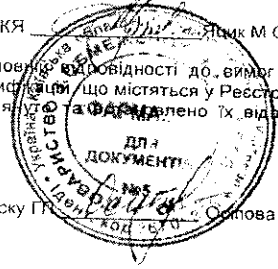
07 жовтня 2024 р.

Начальник ВКЯ _____

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та затверджено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації 07 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску П... Овцова І.М.



Pro all № 1973 Ver 10.10.2024 ILM

NikopharmТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська областьБроварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 51**

Найменування продукції: **ЛІКАРТІН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20488/01/02**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 400 мг левокарнітину**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 5 мл в ампулах №5**
Номер серії: **0480924**
Придатний до: **09.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 07 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

