



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

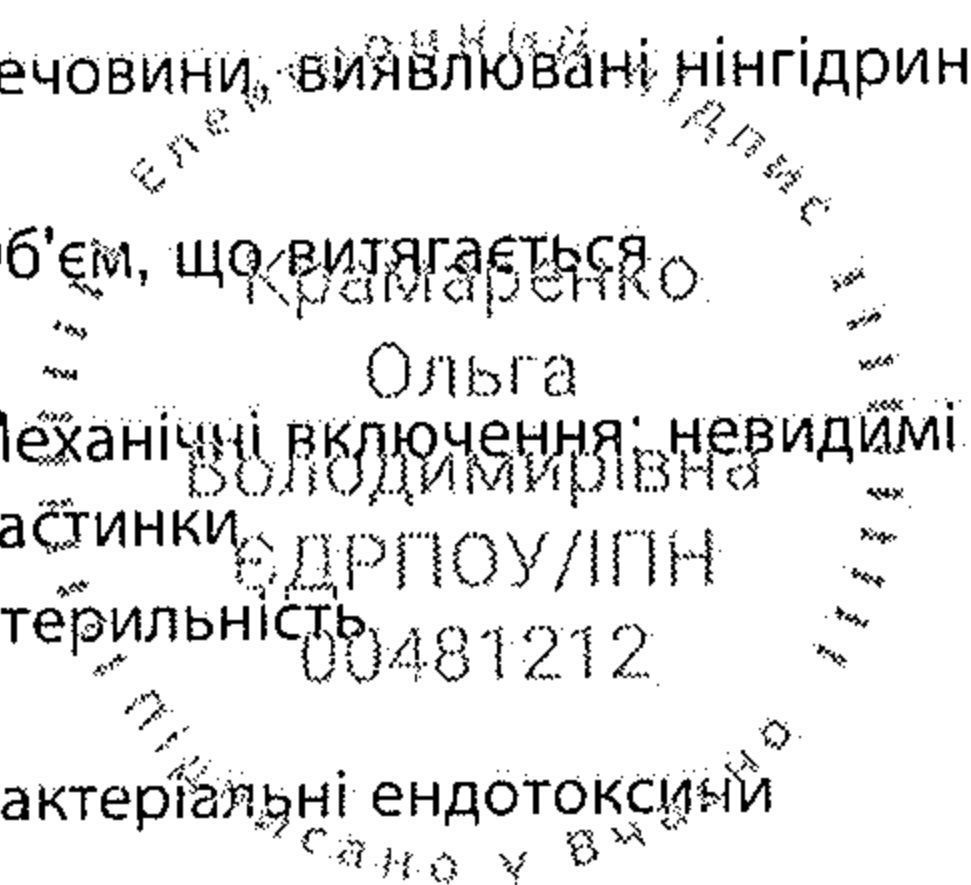


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028522

- 1. Найменування продукції:** АРГІТЕК
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну глутамату 8 мг розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KC10226
- 3. Розмір серії:** 54,486 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16986/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2026
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2029
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 129/2025/GMP; 023/2026/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16986/01/01 від 03.08.2023 №1397

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 6,5 до 7,5	6,7
7	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Сума домішок – не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,7 МО/мл	Відповідає



Відомо про наявність продукції



13	Кількісне визначення	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг аргініну глутамату в 1 мл препарату	7,8 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.03.2026**Затверджую**

ПІБ: Крамаренко О.В.

Посада: Директор з якості/Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2026 12:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260318_Certificate_170000028522.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260318_Certificate_170000028522.pdf

Номер документу: 170000028522

Документ відправлено: 12:39 18.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

12:39 18.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"

Уповноважена Особа: Крамаренко Ольга Володимирівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:39 18.03.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000099C30500CDED1F00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

