

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 141390

**АРГІЛАЙФ**

розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці

РП №UA/17348/01/01 дійсне до 26.04.2024

Серія **0086078**  
 Кіл-ть в серії **38,300 тис. уп**  
 Дата виробництва **01.11.2023**  
 Дата видачі сертифікату **20.11.2023**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/17348/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються нінгідрином", "Кількісне визначення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Аргініну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у випробуванні «Речовини, що виявляються нінгідрином» основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), яка відповідає їй за розміром та забарвленням.	Відповідає
		В. Утворення червоного забарвлення.	Відповідає
		С. Випробовуваний розчин має витримувати випробування (a) на хлориди.	Відповідає
		Д. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", основний пік має співпадати з основним піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,6
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл.	Відповідає
8	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 у 1 контейнері для часток 10 мкм або більше і 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає
9	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду: 39,9 мг/мл - 44,1 мг/мл	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



*Вх ам №1492  
 23.01.24*

## Сертифікат якості № 141390

## АРГІЛАЙФ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17348/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються нітритом", "Кількісне визначення"

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



*Kirdey L.B.*  
20.11.2023

