
Сертифікат якості № 040000112401
Саргін®, розчин оральний 200 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

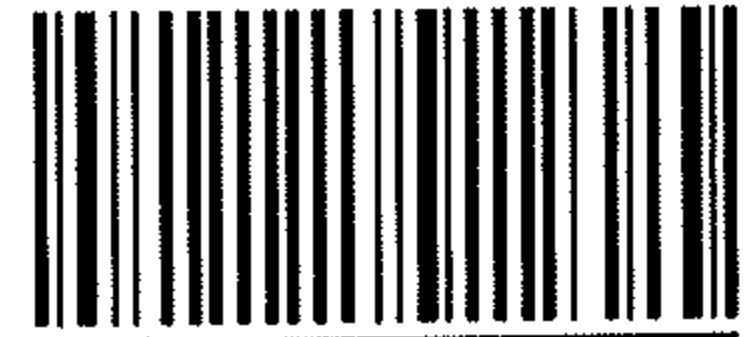
1мл розчину містить Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) - 200мг

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.712 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/02/01
Дата виробництва:	01.2024.	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.05.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/02/01, зміни від 28.11.2023 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 ±2 %	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 ± 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	6,3
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Супровідні домішки. Нінгідрин позитивні речовини		
Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає



Хорошук
13.05.2024



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)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Аргініну аспартат	Від 190 мг до 210 мг в 1 мл	201 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,72 мг до 0,88 мг в 1 мл	0,81 мг/мл
пропілпарагідроксибензоат	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл	0,20 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2026
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності препарату після першого розкриття - 14 днів.	

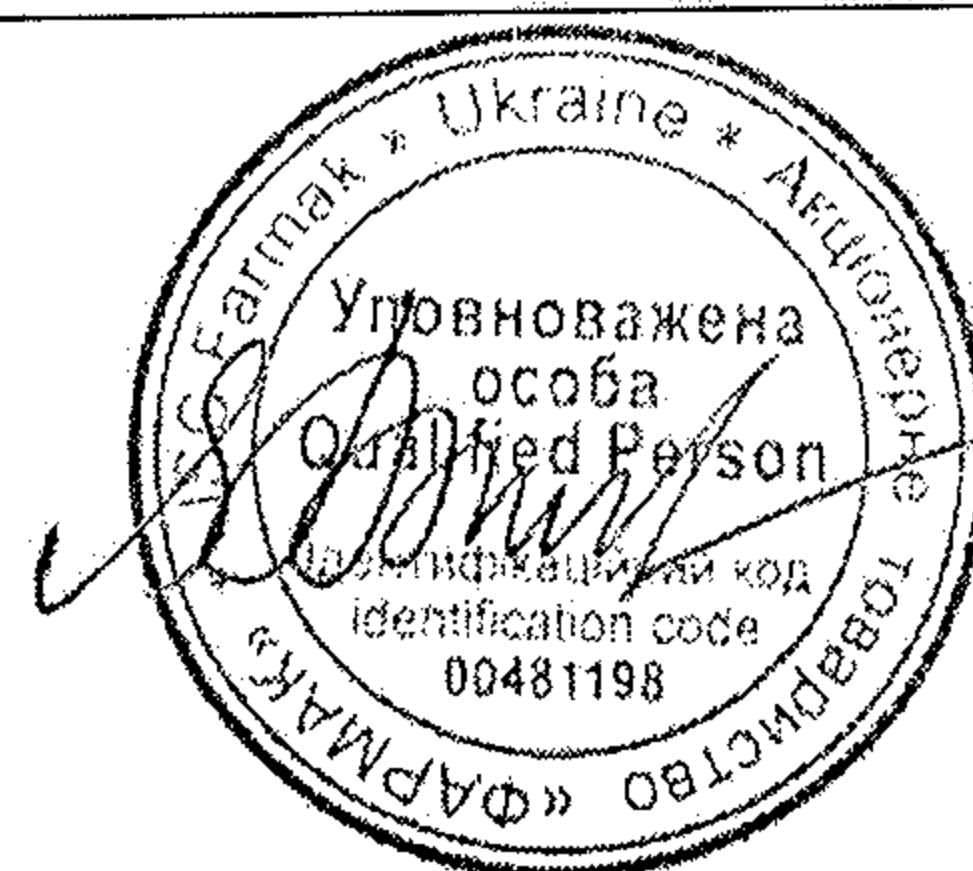
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

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.



28.02.2024

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;; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



ID 040000112401