

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

я/р UA 5433485100000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82111, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 1 СОЛАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/18187/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	010124
Розмір серії	12012 шт.
Дата виробництва	03.01.2024
Дата закінчення терміну придатності	12.2025
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до РП № UA/18187/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1.1			
2.1.2		З α -нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення.	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (a) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆ .	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	5,62
7	Механічні включення		110 мл
	Видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Невидимі частинки:		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	13/ контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	0 / контейнер
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості).	42,1 мг/мл (100,2 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера не прозорий. Невикористані залишки лікарського засобу слід знищити.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

Особисті

В. Лукаш 1964

018 08.02.24 ФВ

