

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59082 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:

**КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчин оральний 200 мг/мл**

Сила дії/ активність:

1 мл розчину містить: левокарнітину 200 мг

Розмір та тип пакування:

по 100 мл у контейнері з пробкою-крапельницею №1

Номер серії:

1U10823

Кількість в серії, уп: 8083

Дата виробництва:

30.08.23

Придатний до: 08/2025

Регістраційне посвідчення:

№ UA/19316/01/01 діє на території України до 22.04.2027

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до:

МКЯ ЛЗ до РП № UA /19316/01/01, наказ МОЗ України від 22.04.2022 № 673

| №   | Показник  | Вимоги МКЯ   | Результат      |
|-----|---|--|----------------|
| 1   | Опис  | Прозора рідина з характерним запахом   | відповідає     |
| 2   | Ідентифікація   |  |                |
| 2.1 | Левокарнітин  | Відповідно до МКЯ  | відповідає     |
| 2.2 | Левокарнітин  | Відповідно до МКЯ  | відповідає     |
| 2.3 | Натрію бензоат  | Відповідно до МКЯ  | відповідає     |
| 3   | pH  | Від 4,0 до 6,0   | 4,9            |
| 4   | Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів                        | Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %.<br>При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 % | - 1 % + 1 %    |
| 5   | Об'єм вмісту контейнера   | Не менше 100 мл  | 102 мл         |
| 6   | Супутні домішки левокарнітину:  |  |                |
|     | Домішка А   | Не більше 0,5 %  | не виявлено    |
|     | Будь-яка домішка  | Не більше 0,10 %   | не виявлено    |
| 7   | Мікробіологічна чистота   | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 5.1.4 для водних лікарських засобів для орального застосування  |                |
|     | В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ГАМС) | 10 <sup>2</sup> КУО/мл   | менше 5 КУО/мл |
|     | В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)         | 10 <sup>1</sup> КУО/мл   | менше 5 КУО/мл |
|     | Escherichia coli  | Не допускається в 1 мл препарату   | відсутні       |



Вхідний акорд 0018  
 № 270224

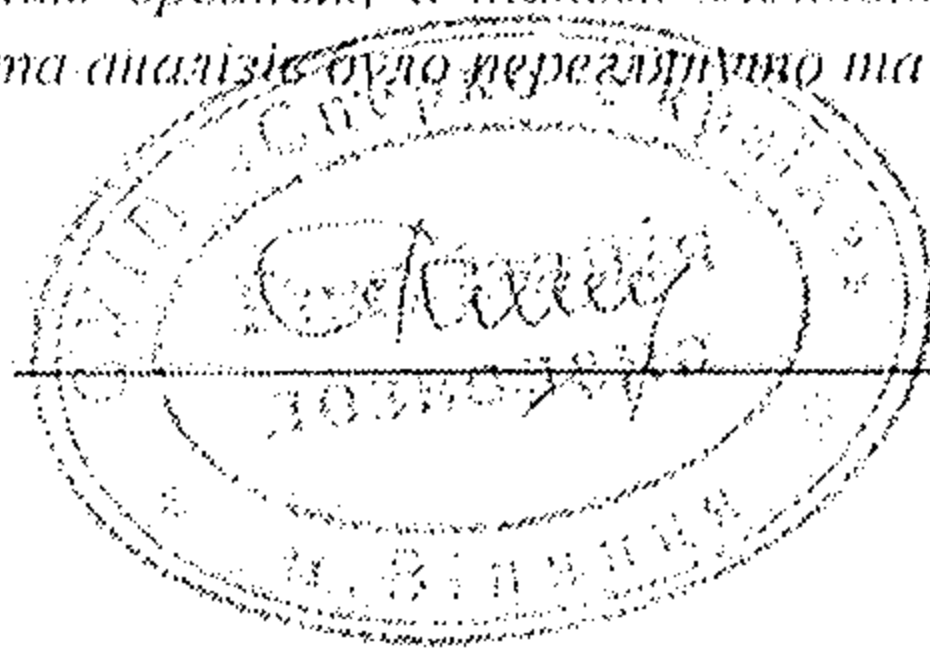
|                |   |   |            |
|----------------|---|---|------------|
| 8              | Кількісне визначення                              |   |            |
|                | Левокарнітин                                      | Від 190 мг/мл до 210 мг/мл (200 мг/мл $\pm$ 5 %) (при випуску)                  | 203 мг/мл  |
|                |   | Від 180 мг/мл до 220 мг/мл (200 мг/мл $\pm$ 10 %) (протягом терміну зберігання) |            |
| Натрію бензоат | Від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл (5,0 мг/мл $\pm$ 10 %) | 4,9 мг/мл   |            |
| 9              | Пакування   | Відповідно до МКЯ   | відповідає |
| 10             | Маркування  | Відповідно до МКЯ   | відповідає |

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було подано на реєстрацію та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 04.10.2023

