

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/198

Найменування продукції:	АЛКАРНІТ,	Номер серії:	31080005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13330 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18902/01/01 (діє до 18.08.2026) Вкладка (Наказ № 1082 від 22.06.2022 р.)	Дата виробництва:	липень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить левокарнітин у перерахуванні на 100% речовину - 200мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
Ідентифікація: левокарнітин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона левокарнітину на рівні зони левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	За п. 2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.27, 2.2.46	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₇	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 6.0 до 6.5	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	6.3
Густина	1.037 – 1.045 г/см ³	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.2.5	1.041
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує
Супровідні домішки	Левокарнітину домішка А - не більше 0.5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0.2%; сума неідентифікованих домішок - не більше 0.5%	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.008 % 0.160 % 0.160 %



Рух.ан. 20777

01.11.23

