



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 616

Нікотинова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікотинової кислоти - 10 мг

Реєстр. посвідчення **UA/7775/01/01 від 11.10.2017**

Загальна кількість в серії **160800 амп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7775/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії **10224**

Дата виробництва **02.2024**

Дата видачі результату **11.03.24**

Придатний до **02/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (261±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 260 нм
		Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору	Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,2
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,05% кожної неспецифікованої домішки; не більше 0,05% суми домішок	0,00% кожної неспецифікованої домішки; 0,00% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Нікотинової кислоти: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

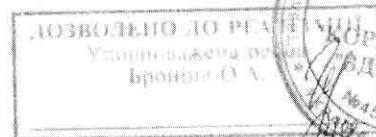
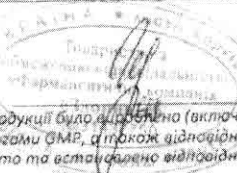
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 03 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Внесено 155 бл/г 10.07.2024. М.Р.С.