

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 760-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2026**

**Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**  
Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

Ревст. посвідчення UA4022/01/01 від 05.12.2019 № серії 10624  
Загальна кількість в серії 83820 ампл Дата виробництва 06.2024  
Країна призначення Україна Дата видачі результату 17.07.24  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 06/2028  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №УА/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4  
Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні вclusions	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 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,89
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,01 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

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

Дата підписання 14.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

