

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1245

Кардіоаргінин-Здоров'я, сироп по 100 мл у флаконах №1

Дієча речовина 7.5 мл препарату містять: аргініну аспарагінату - 1700 мг, діаргінину сукцинату - 1400 мг, магнію аспарагінату - 175 мг, калію аспарагінату - 175 мг

Росст. посвідчення UA/11187/02/01 від 15.10.2020
Загальна кількість в серії 1339 уп
Країна призначення Україна

№ серії 20524
Дата виробництва 05.2024
Дата видачі результату 20.05.24

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

Придатний до 05/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №31 від 21.01.16 РП №UA/11187/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом	Прозора злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	L-аргінин, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння	L-аргінин, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння
		Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,153 до 1,176	1,17
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0мл	104,5мл
5	pH	Від 5,8 до 7,0	6,7
6	Однорідність маси доз	±10%	- 0,9%; + 1,0%
7	Речовини, що виявляються нігдринном	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	L-аргінину: від 1908,7мг до 2109,7мг	1990мг
		Кислоти аспарагінової: від 981,7мг до 1085,2мг	1050,3мг
		Кислоти янтарної: від 338,7мг до 372,0мг	355,9мг
		Метилпарабену: від 14,3мг до 15,7мг	14,47мг
		Пропілпарабену: від 1,80мг до 2,00мг	1,82мг
	Калій-Іону: від 38,2мг до 42,0мг	39мг	
	Магній-Іону: від 14,2мг до 15,7мг	15мг	
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. Також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та перевірено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання: 20.05.24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6,22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Вс ав ~ 1058 від 11.05.24