



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



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1405

Бензогексоній-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) в блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: бензогексонію - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/5136/01/01 від 02.12.2020

Загальна кількість в серії 36750 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 от 18.05.16 РП №UA/5136/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 10524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 31.05.24

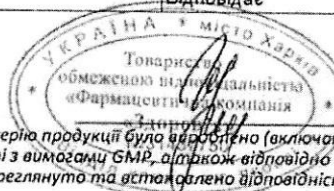
Придатний до 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розплавлення бензогексонію на пальнику: різкий запах триметиламіну Кольорова реакція на аміни: знебарвлення індикаторного паперу	Відповідає
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 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	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,5	6,4
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0.11%; суми домішок: 0.11%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Бензогексонію: від 23,8 мг до 26,3 мг	25,5 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

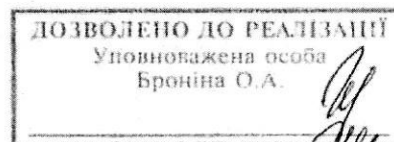
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 31 » 05 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



Вх. ам. 50744
05.06.24