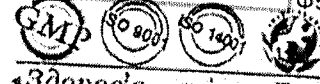




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2763

Глутаргін алкоклін, порошок для орального розчину, 1 г/3 з по 3 г у пакетах №10 (1x10)

Діюча речовина 1 пакет (3 г) містить: аргініну глутамату - 1 г

Ресст. посвідчення UA/4022/04/01 від 26.05.2020

Загальна кількість в серії 4975 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4022/04/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода

№ серії 60924

Дата виробництва 09.2024

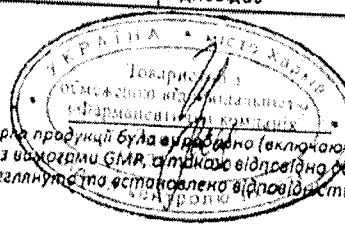
Дата видачі результату 19.09.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату має співпадати з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння маніту	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату співпадає з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння маніту
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,85 г до 3,15 г	3 г
4	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	10,1%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5% двох окремих домішок; сума додаткових речовин не повинна перевищувати 1%	Менше 0,5% двох окремих домішок; сума додаткових речовин не перевищує 1%
7	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,95 г до 1,05 г	1 г
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

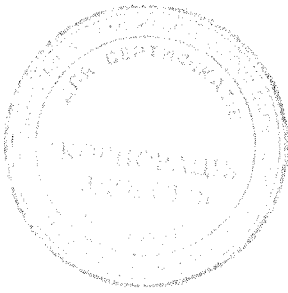
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 19 » 09 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронна О.А.

№ 1422
20.09.2024