

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

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2027**

**Глутаргін, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці**  
Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/4022/01/02 від 13.04.2020

№ серії 10624

Загальна кількість в серії 42000 амп

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

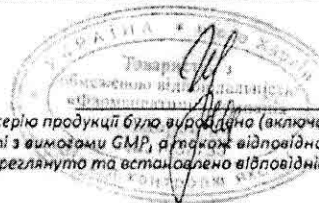
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №489 від 04.08.15 РП №UA/4022/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6 або У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУ6
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 5,0 мл	5,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	рН	Від 5,7 до 6,8	6,87
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 17,5 МО/мл	Менше 17,5 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Двох окремих домішок: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Двох окремих домішок: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 190 мг до 210 мг	198,8 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**Рикова Г.І.**

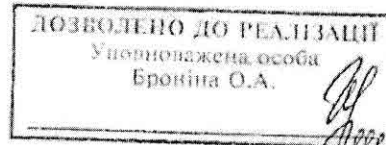
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 17 » 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



*Відома 448 Вей 18.09.2024. elkap3*