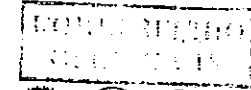
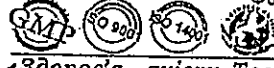




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф 60-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2658

Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/4022/03/01 від 17.11.2017

Загальна кількість в серії 172800 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.05.24

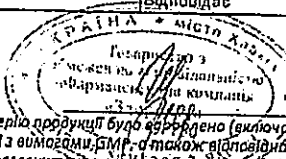
Технічна угода

№ серії 10824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 04.09.24
Придатний до 08/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробованого розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	На хроматограмі виробованого розчину виявляються дві основні плями на рівні основних 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 інтенсивніше за еталон ВУ3 або У3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУ3
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 витікає	Не менше 5 мл	5,015 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	6,98
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	392 мг
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

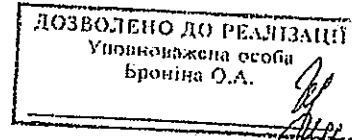
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перешлюємо та засвідчено відповідність ГМР.

Дата підписання 04 09 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 ГМР № 037/2023/ГМР до 17.02.25



Вх. ак. 15 1185
30.10.24