

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3710

Глутаргін алкоклін, порошок для орального розчину, 1 г/3 г по 3 г у пакетах №10 (1х10)
 Діюча речовина 1 пакет (3 г) містить: аргініну глутамату - 1 г

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

Загальна кількість в серії 5007 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 № УЯ-3-К від 01.05.24

 № серії 111124
 Дата виробництва 11.2024
 Дата видачі результату 21.11.24
 Придатний до 11/2026

№	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 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 має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння маніту	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	2,94 г
4	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	11%
6	Речовини, що виявляються нітритом	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	1,02 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): 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

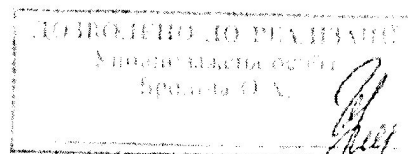
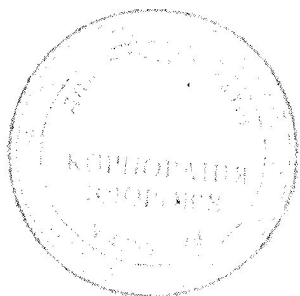
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 21.11.2024р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3769

Глутаргін алкоклін, порошок для орального розчину, 1 г/3 г по 3 г у пакетах №10 (1х10)

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 5000 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 № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 121124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 22.11.24

Придатний до 11/2026

№	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 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 має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння маніту	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	Приймальне число менше або дорівнює 15%	6.7%
6	Речовини, що виявляються нітгідром	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.

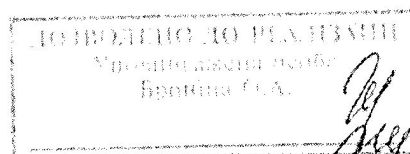
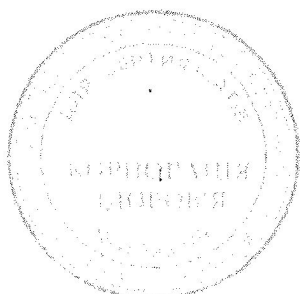
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 11 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



Всього 1244

17.01.2024



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3786

Глутаргін алкоклін, порошок для орального розчину, 1 г/3 г по 3 г у пакетах №10 (1х10)
Діюча речовина 1 пакет (3 г) містить: аргініну глютамату - 1 г

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

Загальна кількість в серії 5000 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 № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 131124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 27.11.24

Придатний до 11/2026

№	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 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
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,85 г до 3,15 г	2,98 г
4	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,7%
6	Речовини, що виявляються нітритом	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 глютамату: від 0,95 г до 1,05 г	0,97 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.

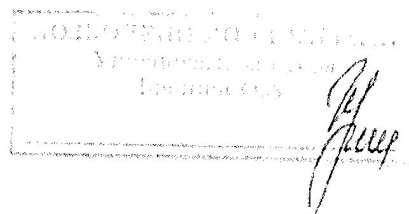
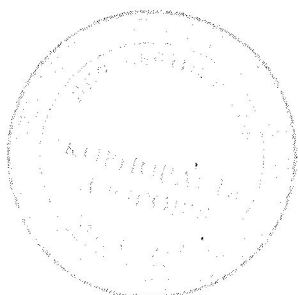
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 14.11.2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вн ак. № 0445
Вір 22.02.25