

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3467

Платифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: платифіліну гідротартрату - 2 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7976/01/01 від 11.10.2017**

 Загальна кількість в серії **81120 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/7976/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **31123**

 Дата виробництва **11.2023**

 Дата видачі результату **28.11.23**

 Придатний до **11/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція осадження із загальноалкалоїдним реактивом Майєра: випадає осад білого кольору	Реакція осадження із загальноалкалоїдним реактивом Майєра: випадає осад білого кольору
		Кольорова реакція з β-нафтолом Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: зелене забарвлення	Кольорова реакція з β-нафтолом Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: зелене забарвлення
		На хроматограмі препарату, одержаний при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі препарату, одержаний при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А
		Кольорова реакція з резорцином Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: вишнево-червоне забарвлення	Кольорова реакція з резорцином Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: вишнево-червоне забарвлення
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,03мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,6 до 4,0	3,74
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Супровідні домішки	Сенецифіліну - не більше 1,0 %; будь-якої іншої домішки, крім сенецифіліну - не більше 1,0 %	Сенецифіліну - менше 1,0 %; будь-якої іншої домішки, крім сенецифіліну - менше 1,0 %
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	2,02мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

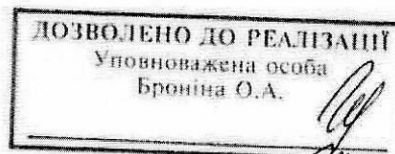
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 18 » 11 2023р.

 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1

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 № 167

Платифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: платифіліну гідротартрату - 2 мг

Реєстр. посвідчення UA/7976/01/01 від 11.10.2017

Загальна кількість в серії 80250 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/7976/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 17.01.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція осадження із загальноалкалоїдним реактивом Майєра: випадає осад білого кольору	Реакція осадження із загальноалкалоїдним реактивом Майєра: випадає осад білого кольору
		Кольорова реакція з β-нафтолом Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: зелене забарвлення	Кольорова реакція з β-нафтолом Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: зелене забарвлення
		На хроматограмі препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А
		Кольорова реакція з резорцином Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: вишнево-червоне забарвлення	Кольорова реакція з резорцином Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: вишнево-червоне забарвлення
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,023мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,6 до 4,0	3,75
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Сенецифіліну - не більше 1,0%; будь-якої іншої домішки, крім сенецифіліну - не більше 1,0%	Сенецифіліну - менше 1,0%; будь-якої іншої домішки, крім сенецифіліну - менше 1,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,96мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

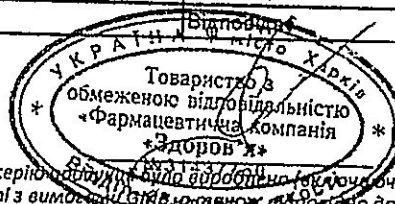
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, зокрема відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи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

Дата підписання « 17 » 01 2025р.

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

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх.акт № 0718
12.02.25