

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3687

Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

Реєстр. посвідчення UA/5470/01/01 від 19.10.2016

Загальна кількість в серії 165600 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №11

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Диетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового паперу, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (301±2)нм	Диетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового паперу, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм має максимуми за довжини хвилі 300,5нм
3	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,7 до 6,7	6,17
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Вільний диетиламін - не більше 0,1%. Гідроксидон - не більше 0,1%	Вільний диетиламін: менше 0,1%. Гідроксидон: менше 0,1%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Етамзилату: від 119мг до 131мг в 1мл препарату Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфату безводного: не більше 4,025мг в 1мл препарату	128,96мг 3,453мг
13	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,0335
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	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 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 « 11 » 12 20 13

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2606

Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/5470/01/01 від 19.10.16**

 Загальна кількість в серії **166400 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9**

 № серії **80823**

 Дата виробництва **08.2023**

 Дата видачі результату **14.09.23**

 Придатний до **08.2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідини	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідини
2	Ідентифікація	Діетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (301±2)нм	Діетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р Ідентифікацію консервантів підтверджено кількісним визначенням їх у препараті Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм має максимуми за довжини хвилі 301нм
3	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,0344
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,05мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,7 до 6,7	6,14
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
11	Супровідні домішки	Вільний діетиламін: не більше 0,1%. Гідрокінон: не більше 0,1%	Вільний діетиламін: менше 0,1%. Гідрокінон: менше 0,1%
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичний
13	Кількісне визначення	Етамзилату: від 119мг до 131мг в 1мл препарату Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфату безводного: не більше 4,025мг в 1мл препарату	125,4мг 3,39мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	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 « 14 » 09 2023 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1689

Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

Реєстр. посвідчення UA/5470/01/01 від 19.10.2016

Загальна кількість в серії 165980 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №11, зміна №10

№ серії 30624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 25.06.24

Придатний до 06/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Прозора, зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,034
3	Ідентифікація	Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення	Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення
		Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті	Відповідає
		Діетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р	Відповідає
		УФ-спектр поглинання розчину в області від 250nm до 350nm повинен мати максимуми за довжини хвилі (301±2)nm	УФ-спектр поглинання розчину в області від 250nm до 350nm має максимум за довжини хвилі 300 nm
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 5,7 до 6,7	6,08
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Вільний діетиламін: не більше 0,1%. Гідроксидон: не більше 0,1%	Вільний діетиламін: менше 0,1%. Гідроксидон: менше 0,1%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
12	Кількісне визначення	Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфиту безводного: не більше 4,025мг в 1мл препарату	3,29мг
		Етамзилату: від 119мг до 131мг в 1мл препарату	123,6мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

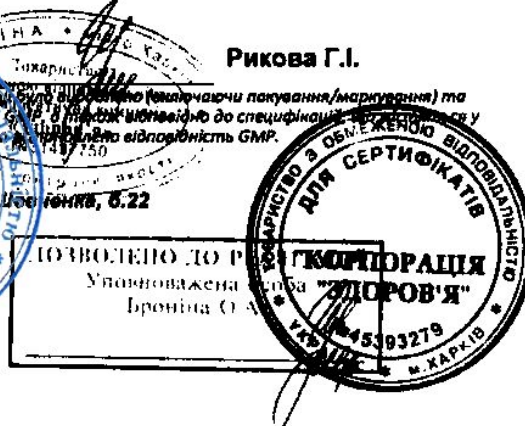
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препаратів була випущена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Серії 8 МКЯ, що наведено до специфікації, зазначеної у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу будуть передані на відповідну відповідність GMP.

Дата підписання 25.06.2024

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





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

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-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 № 3263

Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

Рєст. посвідчення UA/5470/01/01 від 19.10.2016

Загальна кількість в серії 344800 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №11, зміна №10, зміна №12

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924
Дата виробництва 09.2024
Дата видачі результату 15.10.24
Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідини	Прозора, зі злегка жовтуватим відтінком рідини
2	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,0339
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (301±2) нм	УФ-спектр поглинання розчину в області від 250 нм до 350 нм має максимуми за довжини хвилі 300,6 нм
		Диетиламін: по характерному запаху та по посиленню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р	Відповідає
		Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті	Відповідає
		Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення	Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 5,7 до 6,7	6,07
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Вільний диетиламін: не більше 0,1%. Гідроксидон: не більше 0,1%	Вільний диетиламін: менше 0,1%. Гідроксидон: менше 0,1%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
12	Кількісне визначення	Етамзилату: від 119 мг до 131 мг в 1 мл препарату	120,9 мг
		Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфиту безводного: не більше 4,025 мг в 1 мл препарату	3,42 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	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 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

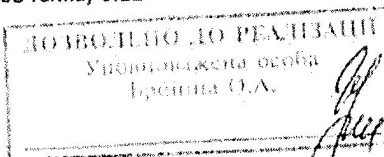
Дата підписання 15.10.2024 р.

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

Рикова Г.І.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2713

Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

Реєстр. посвідчення UA/5470/01/01 від 19.10.2016

Загальна кількість в серії 165600 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 26°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №11, зміна №10, зміна №12

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 13.09.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,0335
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (301±2)нм Диетиламін: по характерному запаху та по посиленню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення	УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм має максимуми за довжини хвилі 300,6 нм Диетиламін: по характерному запаху та по посиленню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р Ідентифікацію консервантів підтверджується кількісним визначенням їх у препараті Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,02мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 5,7 до 6,7	6,06
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Вільний диетиламін: не більше 0,1%. Гідрокінон: не більше 0,1%	Вільний диетиламін: менше 0,1%. Гідрокінон: менше 0,1%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
12	Кількісне визначення	Етамзилату: від 110мг до 131мг в 1мл препарату Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфиту безводного: не більше 4,025мг в 1мл препарату	126,53мг 3,38мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВК

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Про 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 « 13 » 09 2024р.

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

