

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: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3969

Піридоксину гідрохлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: піридоксину гідрохлориду - 50 мг

Реєстр. посвідчення UA/8736/01/01 від 07.02.2018

Загальна кількість в серії 150690 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №274 від 05.04.13 РП №UA/8736/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 21124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 03.12.24

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 290,6нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду, червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р	Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
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 1 мл	1,016 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,5 до 3,5	2,71
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Домішка В: не більше 0,15%; неспецифіковані домішки: не більше 0,10%; сума домішок: не більше 0,2%	Домішка В: 0%; неспецифіковані домішки: 0,039%, сума домішок: 0,039%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 3,6 МО/мл	Менше 3,6 МО/мл
11	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 48,5 мг до 51,5 мг	50,23 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

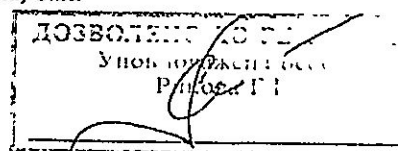
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 03 » 12 2024 р.

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



Вх ан. №0884
 02.01.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3273

Піридоксину гідрохлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: піридоксину гідрохлориду - 50 мг

Реєстр. посвідчення UA/8736/01/01 від 07.02.2018

Загальна кількість в серії 149130 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №274 від 05.04.13 РП №UA/8736/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924
Дата виробництва 09.2024
Дата видачі результату 16.10.24
Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240nm до 350nm повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)nm	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240nm до 350nm має максимум за довжини хвилі 290,7nm
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р	Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У7	Забарвлення препарату не перевищує еталон У7
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 витягається	Не менше 1 мл	1,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,5 до 3,5	2,75
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Домішка В: не більше 0,15%; неспецифіковані домішки: не більше 0,10%; сума домішок: не більше 0,2%	Домішка В: 0%; неспецифіковані домішки: 0,036%, 0,053%; сума домішок: 0,089%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 3,6 МОС/мл	Менше 3,6 МОС/мл
11	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду: від 48,5 мг до 51,5 мг	50,49 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (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 засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бригант О.А.