

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 593

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/0511/02/01 від 03.11.2016**

 Загальна кількість в серії **156700 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

 № серії **10224**

 Дата виробництва **02.2024**

 Дата видачі результату **05.03.24**

 Придатний до **02/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 272,7 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння С3 речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
3	Кольоровість	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
4	Механічні включення	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки: ≥ 10км - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25км - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Прозорість	Не менше 1,0мл	1,02мл
7	рН	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	Стерильність	Від 4,3 до 6,0	4,71
9	Супровідні домішки	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Аномальна токсичність	Будь-якої одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
12	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
13	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,0146
14	Кількісне визначення	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7 до 10,3 мг в 1мл препарату	9,94 мг
		Гліцерину: від 54,0мг до 60,0мг в 1мл препарату	60,0мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

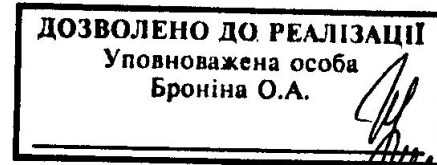
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 03 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 593

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/0511/02/01 від 03.11.2016**

 Загальна кількість в серії **156700 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

 № серії **10224**

 Дата виробництва **02.2024**

 Дата видачі результату **05.03.24**

 Придатний до **02/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 272,7 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння С3 речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
3	Кольоровість	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
4	Механічні включення	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,02мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	рН	Від 4,3 до 6,0	4,71
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Будь-якої одиниці неідентифікованих домішок не більше 0,5% і не більше 1,0% з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
12	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
13	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,0146
14	Кількісне визначення	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	9,94мг
15	Гліцерину	Від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	60,5мг
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
17	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

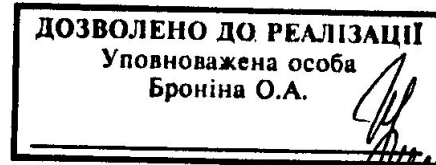
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 03 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





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15; 760-97-28
Email: okk@zrt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1409

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

Ресст. посвідчення UA/0511/02/01 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 154740 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№ серії 20424

Дата виробництва 04.2024

Дата видачі результату 31.05.24

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,015
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма сим'ю-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфориномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить 1,4
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
4	Кольоровість	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 273 нм
5	Механічні вclusions	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
6	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу, частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримав вимоги. Видимі частки: препарат витримав вимоги
7	Прозорість	Не менше 1,0мл	1мл
8	рН	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
9	Стерильність	Від 4,3 до 6,0	4,73
10	Суперевідні домішки	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Будь-якої одичної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одичних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
12	Кількісне визначення	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
13	Маркування	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	10,16мг
14	Упаковка	Гліцерину: від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	65,4мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Стр 1 з 2

Вх. ак. № 2247 від 21.08.24

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

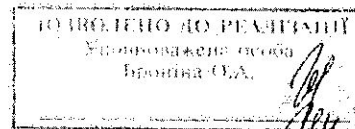
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було використано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 31 » 05 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 149

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: **фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/0511/02/01 від 03.11.16**

Загальна кількість в серії **161600 амп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

№ серії **41222**

Дата виробництва **12.2022**

Дата видання результату **17.01.23**

Придатний до **12.2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Прозора безбарвна рідина УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 272,5нм Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4 Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4 Характерна реакція (а) на хлориди
3	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,0148
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Препарат безбарвний Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Механічні включення	Не менше 1,0мл	1,01мл
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	Прозорість	Від 4,3 до 6,0	4,67
8	pH	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Стерильність	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
10	Бактеріальні ендотоксини	Будь-якої одиної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиначних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
11	Супровідні домішки	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
12	Аномальна токсичність	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	10,17мг
13	Кількісне визначення	Гліцерину: від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	62,6мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

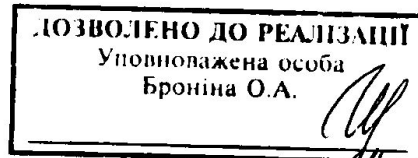
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP № 043/2019/GMP, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 01 2023 р.

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

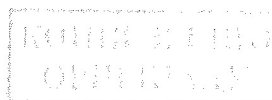
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP





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



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3037

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

Ресст. посвідчення UA/0511/02/01 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 149310 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

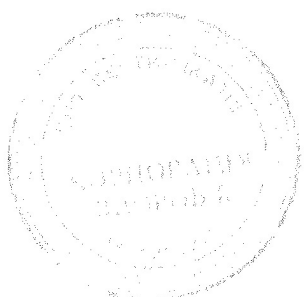
№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 02.10.24

Придатний до 09/2028

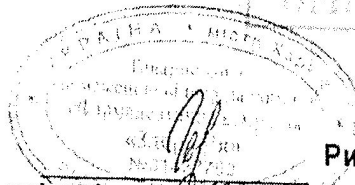
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Оліс	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,015
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1 мл препарату додають 0,5 мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2) нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 273 нм
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1 мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 4,3 до 6,0	4,64
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Будь-якої одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
12	Кількісне визначення	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7 мг до 10,3 мг в 1 мл препарату	10,1 мг
		Гліцерину: від 54,0 мг до 66,0 мг в 1 мл препарату	64,5 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

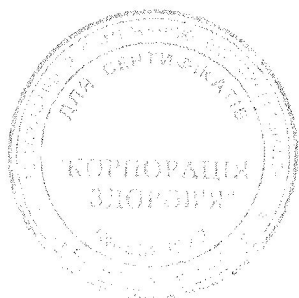
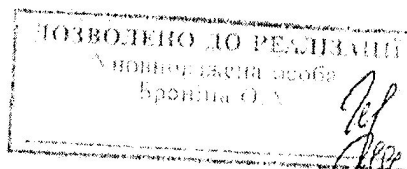
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 02. 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2701

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/0511/02/01 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 152800 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

 № серії 10824
 Дата виробництва 08.2024
 Дата видачі результату 09.09.24
 Придатний до 08/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,0135
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 350nm повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)nm	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 350nm має максимум за довжини хвилі 272,6 nm
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння С3 речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,9мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
4	Кольоровість	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
5	Механічні вclusions	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
6	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
7	Прозорість	Не менше 1,0мл	1,02мл
8	рН	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
9	Стерильність	Від 4,3 до 6,0	5,02
10	Супровідні домішки	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Будь-якої одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожною	Відповідає
12	Кількісне визначення	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
13	Маркування	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	9,9мг
14	Упаковка	Гліцерину: від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	59,9мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

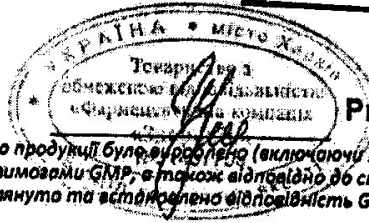


КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

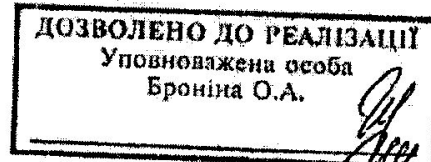
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 09 » 09 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3184

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/0511/02/01 від 03.11.2016**

 Загальна кількість в серії **158130 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

 № серії **11023**

 Дата виробництва **10.2023**

 Дата видачі результату **01.11.23**

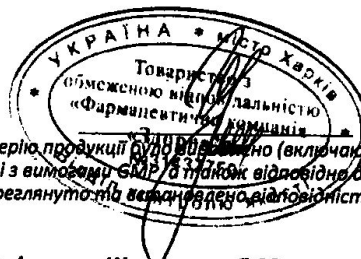
 Придатний до **10/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 350nm повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)nm	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 350nm має максимум за довжини хвилі 272,6nm
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння С3 речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,0133
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні вclusions	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,02мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 4,3 до 6,0	4,65
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
11	Супровідні домішки	Будь-якої одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	10,25мг
		Гліцерину: від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	62,3мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

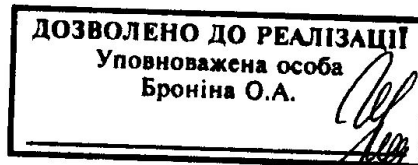
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 01 » 11 2023 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





фармацевтична компанія

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



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 № 474

Мезитон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

Регист. посвідчення UA/0511/02/01 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 155160 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 07.02.25

Придатний до 01/2029

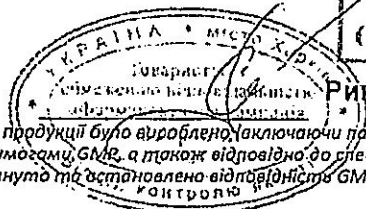
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,950 до 1,110	1,0147
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основа пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні змішу розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить 1,4
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 272нм
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,023мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 4,3 до 6,0	4,67
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Будь-якої одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
12	Кількісне визначення	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	10,05мг
		Гліцерину: від 54,0мг до 56,0мг в 1мл препарату	56мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ам. №0580
23.04.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 02 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

