

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3906

Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/01/01 від 05.12.2019**

 Загальна кількість в серії **83820 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігдріном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
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 5,0 мл	5,11 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,93
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нігдріном	Не більше 0,25% двох окремих домішок, не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нігдріном	Окрема домішка: менше 0,25%, сума речовин, що виявляються нігдріном: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	39,22 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

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

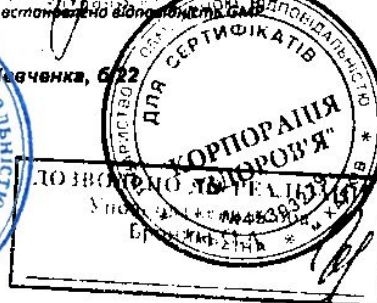
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідності специфікацій, що містяться у реєстраційному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

 Дата підписання: 28.12.2023

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 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

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2026

Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці
Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

Регист. посвідчення UA/4022/01/01 від 05.12.2019

Загальна кількість в серії 83820 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 10624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 17.07.24

Придатний до 06/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
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 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,89
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,01 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

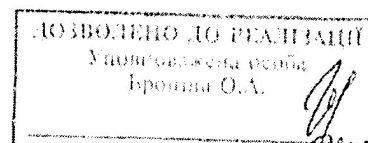
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 17.07.2024 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



Стор 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1327

Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/01/01 від 05.12.2019**

 Загальна кількість в серії **58700 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **20424**

 Дата виробництва **04.2024**

 Дата видачі результату **22.05.24**

 Придатний до **04/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідринном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідринном
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
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 витікає	Не менше 5,0 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,78
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нігідринном	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нігідринном	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нігідринном
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	38,6 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 випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та розподілено відповідно до GMP.

 Дата підписання « 22 » 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 № 1327

Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/4022/01/01 від 05.12.2019

Загальна кількість в серії 58700 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 20424

Дата виробництва 04.2024

Дата видачі результату 22.05.24

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідрином
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
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 5,0 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,78
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нігідрином	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нігідрином	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нігідрином
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	38,6 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 випущено (згідно з даними пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ЄМР, а саме в повній відповідності до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та розподілено відповідно до ЄМР.

Дата підписання: 22.05.2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

