

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2991

Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у
блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/4022/03/01 від 17.11.2017

Загальна кількість в серії 217760 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 30.09.24

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	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	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
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 мл	5,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5.5 до 7.0	5,94
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%. сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	391,9 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

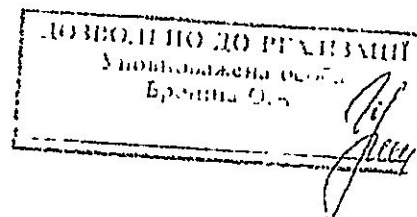
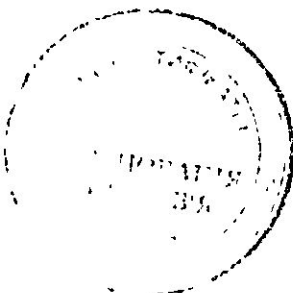
Дата підписання « 30 » 09 2024 р.

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

Рикова Г.І.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1149

Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/4022/03/01 від 17.11.2017

Загальна кількість в серії 85020 амл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 40424

Дата виробництва 04.2024

Дата видачі результату 07.05.24

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	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	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУЗ
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 мл	5,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	6,02
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	398,23 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 випробовано (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 « 07 » 05 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

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
Фармацевтична компанія

Головний інженер
ТОВ "ФК"Здоров'я
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: kancelariya@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 № 4203

Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 400 мг

Реєстр. посвідчення UA/4022/03/01 від 17.11.2017

Загальна кількість в серії 208200 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 31124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 23.12.24

Придатний до 11/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	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	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
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 частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	5,97
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	396,1 мг
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 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 « 23 » 12 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.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Бх. ам. №1362
04.03.25