

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1007

Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7812/01/01 від 14.07.17**

 Загальна кількість в серії **162380 амп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

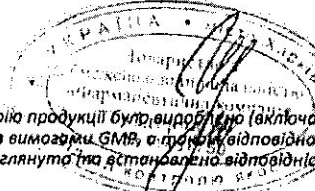
 № серії **20323**

 Дата виробництва **03.2023**

 Дата видання результату **13.04.23**

 Придатний до **03.2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
2	Ідентифікація		
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,3812
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,023
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витікає	Не менше 2,0мл	2,03мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	6,61
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
12	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	256,5мг
15	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
16	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 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 додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 04 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


Вх. ак. Б 1759
 27.04.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3109
Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7812/01/01 від 14.07.2017**

 Загальна кількість в серії **82400 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **51023**
 Дата виробництва **10.2023**
 Дата видачі результату **31.10.23**
 Придатний до **10/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262 нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,38089
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,0213
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	рН	Від 6,0 до 8,0	6,71
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
12	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	247,61мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НД

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 **31.10.2023р.**

 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 591

Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7812/01/01 від 14.07.2017**

 Загальна кількість в серії **70230 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 На серії **10224**

 Дата виробництва **02.2024**

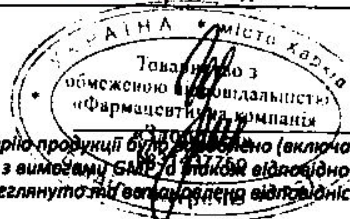
 Дата видачі результату **05.03.24**

 Придатний до **02/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262 нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,38092
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,0209
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	6,84
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 0,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
12	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Відсутня
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
14	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	255,07мг
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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

 Дата підписання « 05 » 03 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1832

Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

Реєстр. посвідчення UA/7812/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 127200 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

На серії 30624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 04.07.24

Придатний до 06/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262.1нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,381
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,0234
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	7,04
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
13	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	249,22мг
14	Маркування	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Відповідає	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

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

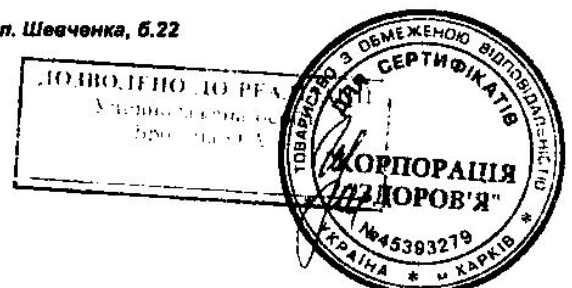
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 04.07.2024 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



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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3111

**Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

Реєстр. посвідчення UA/7812/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 39600 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 71023

Дата виробництва 10.2023

Дата видачі результату 31.10.23

Придатний до 10/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,38121
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,022
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	рН	Від 6,0 до 8,0	7,26
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
12	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	245,38мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	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 « 31 » 10 2023р.

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.

ВКЯ. 05.31
 В'їз. 24.04.24.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2476

**Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

Реєстр. посвідчення UA/7812/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 79000 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 22.08.24

Придатний до 08/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжиною хвилі 262нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,381
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,028	1,0233
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	7,01
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
13	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	248,11мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

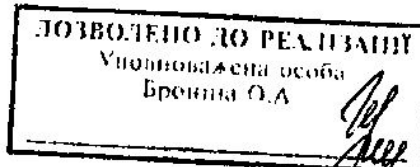
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було випущено (включено пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP. Звізком відповідаю до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та схвалено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 22 » 08 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



ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 283

Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у
блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

Ресст. посвідчення UA/7812/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 74980 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

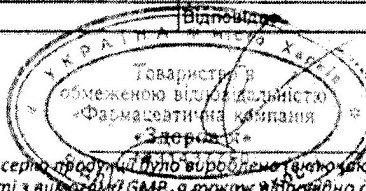
Дата видачі результату 23.01.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий, злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262,1нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,382
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,023
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0мл	2,05мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 8,0 до 8,0	6,69
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0%, друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
13	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	246,34мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	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 за умови пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання 23.01.2025 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

Зв. на № 0087

30.01.2025