

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
 Свідчення про атестацію лабораторії
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2048

Нікотинова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікотинової кислоти - 10 мг

Ресст. посвідчення **UA/7775/01/01 від 11.10.2017**

Загальна кількість в серії **151200 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/7775/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

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

№ серії **10724**
 Дата виробництва **07.2024**
 Дата видачі результату **18.07.24**
 Придатний до **07/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230nm до 300nm повинен мати максимум за довжини хвилі (261±2)nm	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230nm до 300nm має максимум за довжини хвилі 260,5 nm
		Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору	Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше 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 витримус вимоги. Невидимі частки: препарат витримус вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,3 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,2
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,05% кожної неспецифікованої домішки; не більше 0,05% суми домішок	0,014% кожної неспецифікованої домішки; 0,014% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Нікотинової кислоти: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,81 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

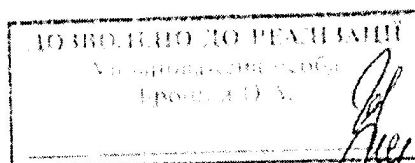
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (оклюючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 18 » 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

КОпія згідно
ОРИГІНАЛУ



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2992

Нікотинова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікотинової кислоти - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/7775/01/01 від 11.10.2017

Загальна кількість в серії 156480 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/7775/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 30.09.24

Придатний до 09/2029

№	Найменування показників	Вимоги документів	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230nm до 300nm повинен мати максимум за довжини хвилі (261±2)nm	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230nm до 300nm має максимум за довжини хвилі 260nm
		Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору	Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше 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 1,0 мл	1,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,23
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,05% кожної неспецифікованої домішки; не більше 0,05% суми домішок	0% кожної неспецифікованої домішки; 0% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Нікотинової кислоти: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

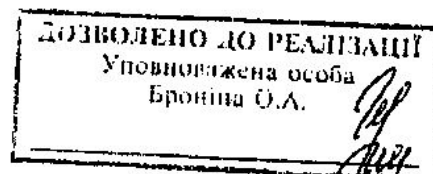
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця інформація розкриває дані про виробництво (включаючи пакування/маркування) та проведення контролю якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання 30.09.2024

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.32;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



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 № 280

Нікотинова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікотинової кислоти - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/7775/01/01 від 11.10.2017

Загальна кількість в серії 156800 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/7775/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 24.01.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (261±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 260нм
		Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору	Кольорова реакція з розчином міді сульфату: випадає осад синього кольору
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні вклучення	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 1,0 мл	1,028 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,23
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,05% кожної неспецифікованої домішки; не більше 0,05% суми домішок	0,00% кожної неспецифікованої домішки; 0,00% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Нікотинової кислоти: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,95 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 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 24 » 01 2025 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 ГМР №-037/2023/ГМР до 17.02.25

