



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757 0-777, 727-57-19, 727-57-15, 708-87-28
E-mail: okk@zt.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
Свідоцтва про агеєстацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3776

Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глютамату - 0,75 г

Росст. посвідчення UA/4022/02/03 від 11.12.2019

Загальна кількість в серії 6092 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 1471223

Дата виробництва 12.2023

Дата видачі результату 19.12.23

Придатний до 12/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глютамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідріном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глютамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідріном
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,877 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	5,0%
5	Розчинення	Кількість аргініну глютамату, що порайшла у розчин через 45 хв: мас аргініну глютамату (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 24 таблеток (рівень S3)	98,4%
6	Речовини, що виявляються нігідріном	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7532 г
10	Упаковка	Відповідність МДП	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МДП	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам ПТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на кожне зазначені ділянці. Серія відповідатиме вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у євстрійському довідку. Протоколи виробництва, продукції та аналізу буде передані вам та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 19.12.2023

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

Виробнича більниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.25

Включення 0871
Від 23.12.24



стор. 13/1