

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 № 606**
**Глутаргін алкоклін, порошок для орального розчину, 1 г/3 г по 3 г у пакетах №2 (1x2)**

Діюча речовина 1 пакет (3 г) містить: аргініну глутамату - 1 г

Реєст. посвідчення UA/4022/04/01 від 26.05.20

№ серії 50223

Загальна кількість в серії 12560 уп

Дата виробництва 02.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 15.03.23

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

Придатний до 02.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4022/04/01, зміна №1

| №  | Найменування показників              | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                 | Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом                                                                                                                                                                                                                               | Порошок білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2  | Ідентифікація                        | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату має співпадати з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату співпадає з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи |
| 3  | Середня маса вмісту пакету           | Від 2,85 г до 3,15 г                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,95 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Час розчинення                       | Не більше 5 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | Однорідність дозованих одиниць       | Приймальне число менше або дорівнює 15%                                                                                                                                                                                                                                                                       | 13.1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6  | Речовини, що виявляються нінгдринном | Не більше 0,5% двох окремих домішок; сума додаткових речовин не повинна перевищувати 1%                                                                                                                                                                                                                       | Менше 0,5% двох окремих домішок; сума додаткових речовин не перевищує 1%                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7  | Мікробіологічна чистота              | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г                                                                                                                        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г                                                                                                                                 |
| 8  | Кількісне визначення                 | Аргініну глутамату: від 0,95 г до 1,05 г                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,96 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Упаковка                             | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | 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 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 03 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

 Вх ач. Б0404  
 19.05.23


Стр 1 з 1