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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3878

Глутаргін, розчин для ін`єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці

Діюча речовина *1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 200 мг*

Реєст. посвідчення *UA/4022/01/02 від 13.04.2020* — № серії *41223*
Загальна кількість в серії *41880 амп* — Дата виробництва *12.2023*
Країна призначення *Україна* — Дата видачі результату *27.12.23*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С — Придатний до *12/2027*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №489 від 04.08.15 РП №UA/4022/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий, злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні 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 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 інтенсивнішим за еталон BY6 або Y6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон BY6
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 5,0 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,7 до 6,8	5,84
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 17,5 МО/мл	Менше 17,5 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Двох окремих домішок: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Двох окремих домішок: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 190 мг до 210 мг	200,49 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 випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP і даних, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 *»* 12 *20* 23 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО ІМПОРТУ
Уповноважена особа "ІМПОРТОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Бронніна О.А.

Вх ам N 0527
від 22.02.24