

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 № 3455**

**Кардіоаргінін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну аспарагінаму - 170 мг, діарагініну сукцинату - 140 мг, магнію аспарагінаму - 40 мг, калію аспарагінаму - 45 мг

Реєстр. посвідчення UA/11187/01/01 від 25.08.2020

№ серії 21123

Загальна кількість в серії 42000 ампл

Дата виробництва 11.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 24.11.23

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

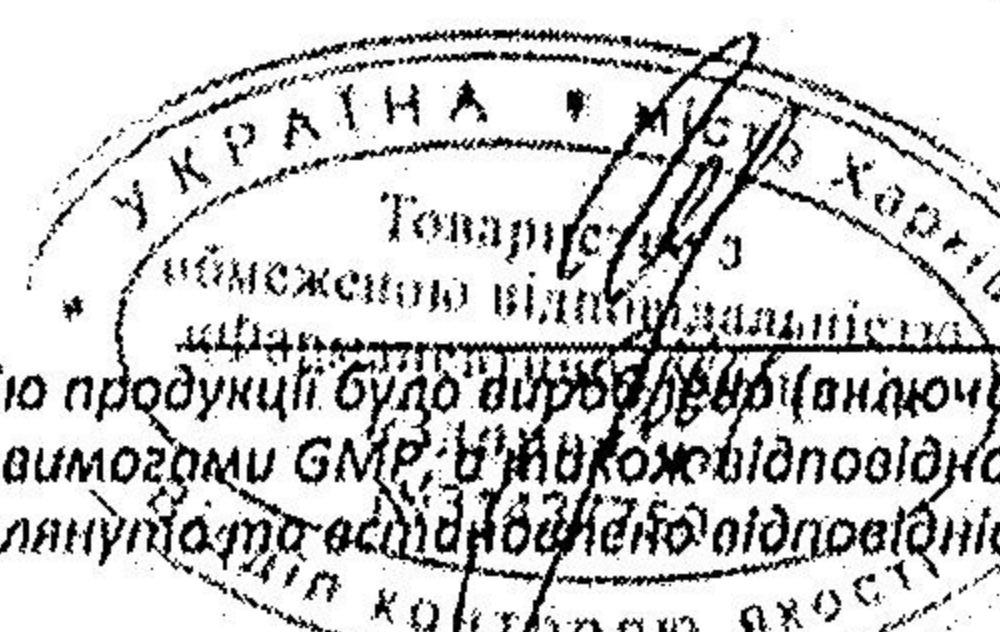
Придатний до 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №649 від 02.10.15 РП №UA/11187/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків співпадає з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)
		Характерна реакція (b) на калій	Характерна реакція (b) на калій
		Характерна реакція на магній	Характерна реакція на магній
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер 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	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,8 до 6,8	6,41
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нітритом	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
12	Кількісне визначення	Аргініну: від 190,9 мг до 211,0 мг	196,5 мг
		Кислоти аспарагінової: від 138,4 мг до 153,0 мг	145,3 мг
		Кислоти янтарної: від 33,7 мг до 37,2 мг	36,4 мг
		Калій-іону: від 9,8 мг до 10,8 мг	10,13 мг
		Магній-іону: від 3,2 мг до 3,5 мг	3,34 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**Рикова Г.І.**

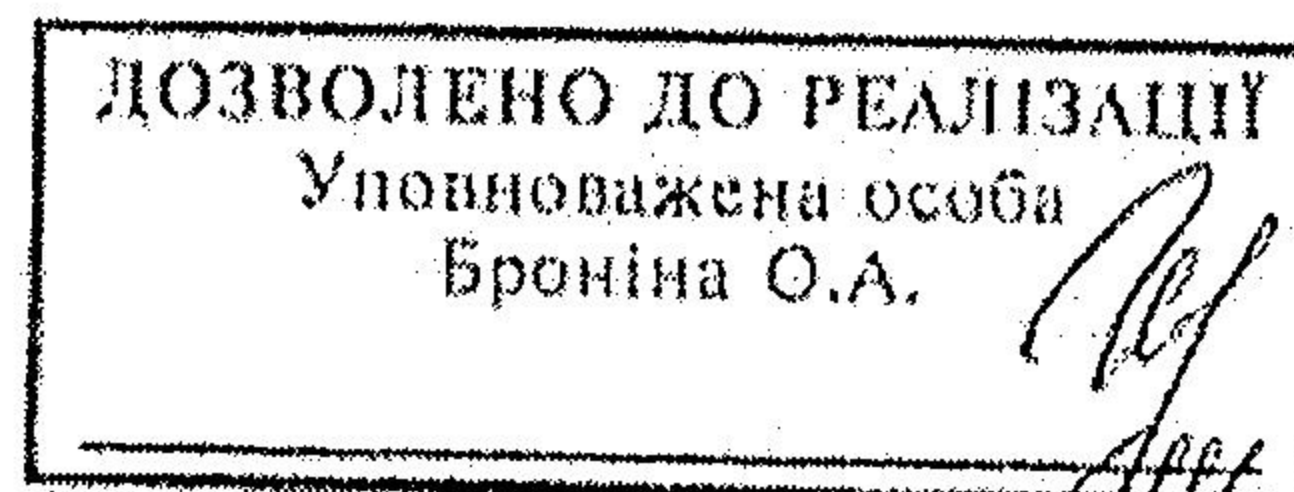
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 11

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP



Вх. ам. №433  
вир 25.12.23