



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



Ф50-РП-КК-20-018

«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 № 3880

Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/4022/03/01 від 17.11.2017

Загальна кількість в серії 173100 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/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 71223
Дата виробництва 12.2023
Дата видачі результату 27.12.23
Придатний до 12/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявитися дві основні плями на рівні основних 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 основних 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 інтенсивніше за еталон ВУ3 або У3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУ3
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 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	6,94
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
12	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	391,71 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

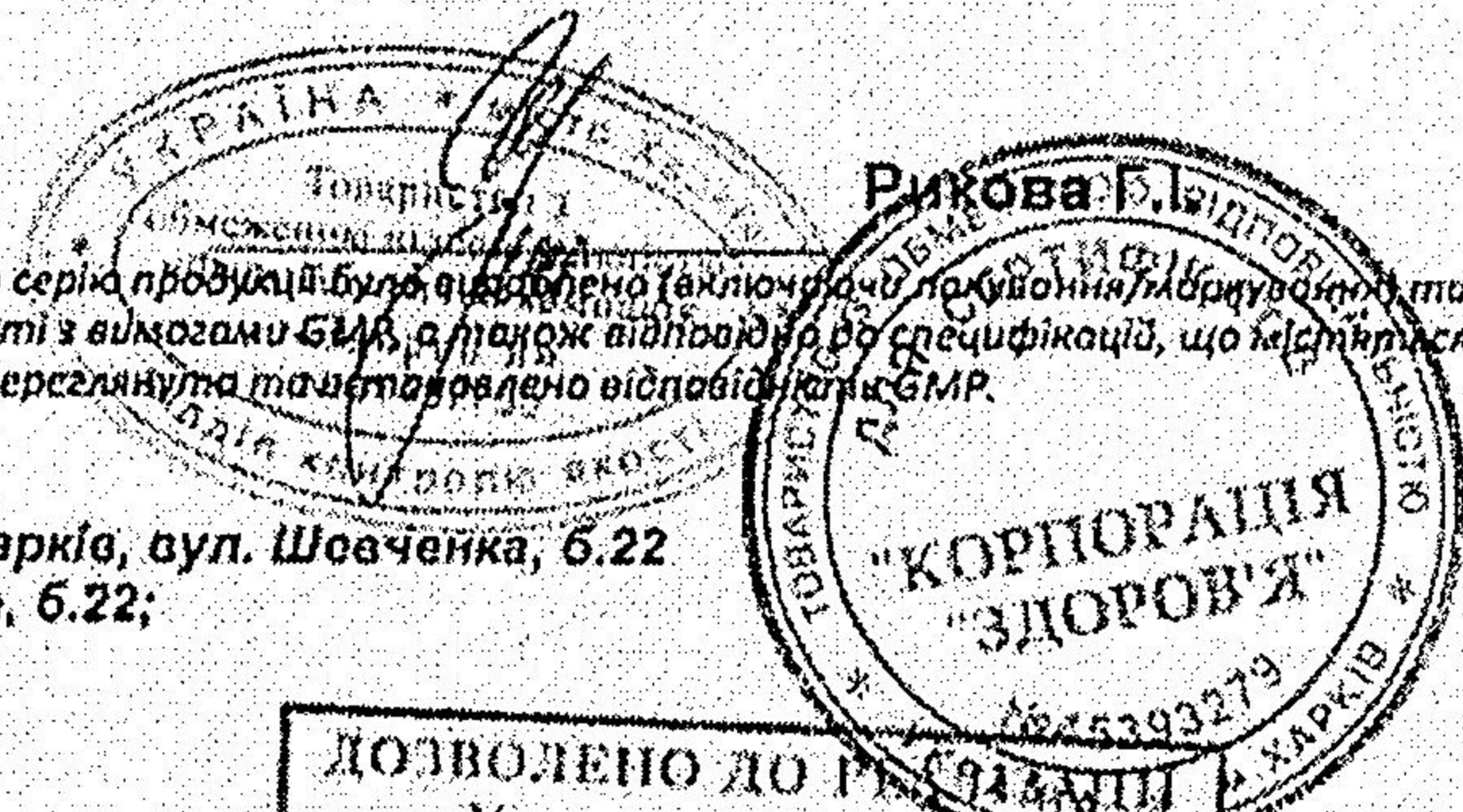
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до GMP.

Дата підписання « 27 » 12 2023 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



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕЦЕПТУВАННЯ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Ва. ам. N 0526
Big 2d. 02.24
Peeeeef