

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 964**
**Глутаргін, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці**  
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 200 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/01/02 від 13.04.20** № серії **10121**  
 Загальна кількість в серії **42110 амп** Дата виробництва **01.2021**  
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **04.03.21**  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **01.25**  
 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 Y6 або Y6	Забарвлення препарату не перевищує еталон Y6
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	5,85
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 нігідринном	Двох окремих домішок: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нігідринном: не більше 0,5%	Двох окремих домішок: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нігідринном: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 190 мг до 210 мг	197,14 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

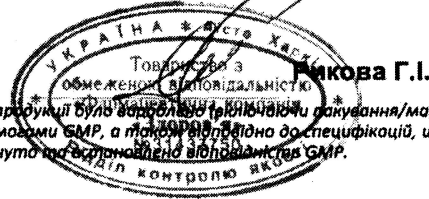
**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

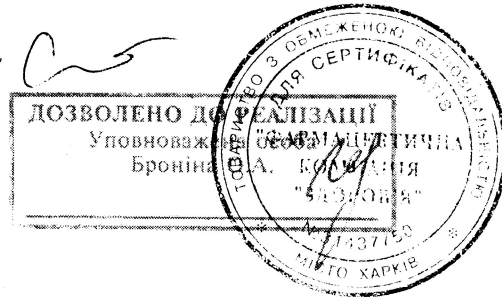
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до специфікацій (пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання «04» 03 2021 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 до 17.05.22


 Товариство з обмеженою відповідальністю  
 "Здоров'я"  
 м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Взято запис 1071 від 22.04.2021


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена фармацевтична компанія  
 Броніна О.А. КОМАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"  
 м. Харків

*L*



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

**10025355**

### Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ГЕПАРИН-ДАРНИЦА**  
1 г геля содержит гепарина натрия 600 МЕ, гель, 600 МЕ/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **GN51020** **Размер серии: 32034 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2577/01/02**
6. Дата производства: **октябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

<b>СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ</b>	
с <b>"23"</b> 10 2020 г.	
Уполномоченное лицо	
<i>[Подпись]</i>	<b>Льоренко А.А.</b>

*Всім р озно ву 14012021 Лору*

**Сертификат анализа № 5**

Наименование продукции: ГЕПАРИН-ДАРНИЦА, гель, 600 МЕ/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: GN51020      Размер серии: 32034 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный, прозрачный, бесцветный гель, со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	A. Отсутствие коагуляции плазмы в течение 30 мин после прибавления к испытуемому раствору плазмы и раствора кальция хлорида (гепарин) B. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика бензилового спирта должны совпадать (бензиловый спирт) C. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации пропиленгликоля, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика пропиленгликоля должны совпадать (пропиленгликоль) D. Препарат полностью растворяется в воде Р при взбалтывании в течение 30 мин (гидрофильная основа)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	pH	5,8 - 7,8	7,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Бензальдегид	Не более 0,005 %	0,000 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина	570 - 630 МЕ/г	600 МЕ/г
	Количественное определение бензилового спирта	9,0 - 11,0 мг/г	9,9 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

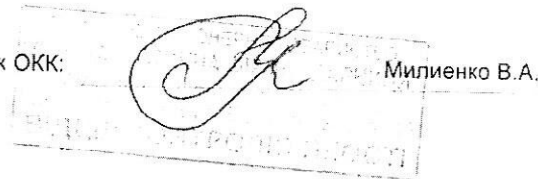
Дата окончания срока годности: 10.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Дата подписания: 22/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4367**
**Глутаргін, таблетки по 0,25 г №30 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,25 г

Реєст. посвідчення UA/4022/02/01 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 11918 уп

Держава 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/4022/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 51020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 04.11.20

Придатний до 10.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, ризикою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, ризикою і фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінідринном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінідринном
3	Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,405 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,8%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (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 50% для 24 таблеток (рівень S3)	94,7%
6	Речовини, що виявляються нінідринном	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не перевищує 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2488 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

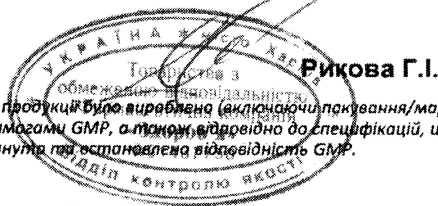
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 11 2020 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 до 17.05.22


 Рикова Г.І.



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.


**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4322**
**Глутаргін, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**  
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 200 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4022/01/02 від 13.04.20**

 № серії **51020**

 Загальна кількість в серії **42660 амп**

 Дата виробництва **10.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **02.11.20**

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

 Придатний до **10.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №489 від 04.08.15 РП №UA/4022/01/02, зміна №1, зміна №2**

№	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 У6 або У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Механічні вclusions	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	5,08 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,7 до 6,8	5,9
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	202 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 11 2020 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, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕІДУСАЦІЇ  
 Уповноважена  
 Броніна О.
