

85



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: ukk@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 № 3687

Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

Реєстр. посвідчення UA/5470/01/01 від 19.10.2016

Загальна кількість в серії 165600 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №11

№ серії 91123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 11.12.23

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Диетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р	Диетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р
		Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті	Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті
		Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення	Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення
3	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	рН	Від 5,7 до 6,7	6,17
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Вільний диетиламін - не більше 0,1%. Гідроксидон - не більше 0,1%	Вільний диетиламін: менше 0,1%. Гідроксидон: менше 0,1%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Етамзилату: від 119мг до 131мг в 1мл препарату	128,96мг
		Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфату безводного: не більше 4,025мг в 1мл препарату	3,453мг
13	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,0335
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.
[Signature and stamp]

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 « 11 » 12 20 23

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



Box. an. № 0228 Ver 29.12.23 [Signature]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2606
Етамзилат, розчин для ін'єкцій 12,5% по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: етамзилату - 125 мг

 Реєст. посвідчення **UA/5470/01/01 від 19.10.16**

 Загальна кількість в серії **166400 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №693 від 25.10.11 РП №UA/5470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9**

 № серії **80823**

 Дата виробництва **08.2023**

 Дата видачі результату **14.09.23**

 Придатний до **08.2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідини	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідини
2	Ідентифікація	Диетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р	Диетиламін: по характерному запаху та по посинінню вологого червоного лакмусового папера, внесеного в пари киплячої суміші препарату та натрію гідроксиду розчину розведеного Р
		Ідентифікацію консервантів підтверджують кількісним визначенням їх у препараті	Ідентифікацію консервантів підтверджено кількісним визначенням їх у препараті
		Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення	Препарат з водою Р, 96% спиртом Р та залізом (III) хлориду розчином Р1: з'являється синє забарвлення
		УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (301±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину в області від 250нм до 350нм має максимуми за довжини хвилі 301нм
3	Густина	Від 0,931 до 1,137	1,0344
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталона В7	Не інтенсивніше еталона В7
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,05мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,7 до 6,7	6,14
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
11	Супровідні домішки	Вільний диетиламін: не більше 0,1%. Гідрохінон: не більше 0,1%	Вільний диетиламін: менше 0,1%. Гідрохінон: менше 0,1%
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичним
13	Кількісне визначення	Етамзилату: від 119мг до 131мг в 1мл препарату	125,4мг
		Суми натрію метабісульфіту та натрію сульфату безводного: не більше 4,025мг в 1мл препарату	3,39мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідно
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідно

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 (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 09 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 РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.