

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 209

Строфантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0,25мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: убаїну (строфантину Г) - 0,25 мг

Реєст. посвідчення UA/0079/01/01 від 27.04.18

Загальна кількість в серії 28400 амп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №727 від 16.08.13 РП №UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №Б/н від 01.12.14

№ серії 010222

Дата виробництва 02.2022

Дата видання результату 01.06.22

Придатний до 02.27

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
		Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р і кислотою сірчаною утворює синє забарвлення	Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р і кислотою сірчаною утворює синє забарвлення
		Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на цитрати
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення повинна відповідати плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні вclusions	Невидимі частки: частки $\geq 10\mu\text{м}$ - не більше 6000 на ампулу; частки $\geq 25\mu\text{м}$ - 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 1,0мл	1мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 2%. Сума домішок не більше 4,0%	Окремої домішки менше 2%. Сума домішок менше 4,0%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 0,237мг до 0,263мг убаїну в 1мл препарату	0,253мг
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 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 « 17 » 2022 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP. Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

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
 E-mail: okk@tt.com.ua; http://www.ztk.com.ua

Ліцензія АВ №598066
 Термін дії з 12.10.2013
 Свідоцтво про акредитацію лабораторії
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1270

Спрофантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0,25мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері,
 по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: уабуліну (спрофантинину Г) - 0,25 мг
 Різдт. посвідчення UA/0079/01 від 27.04.18
 Зарядка кількість в серії 20360 ампл.
 Держава призначення Україна
 Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
 Аналіз виконаний згідно: МКХ наказ МОЗ України №727 від 16.08.13 РТ №UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3.
 № серії 061121
 Дата виробництва 11.2021
 Дата видання результату 30.11.21
 Прідатний до 11.26

Технічна угода №6/Н від 01.12.14

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Забарена прозора рідина	Забарена прозора рідина
2	Ідентифікація	Характерна реакція на натрій Характерна реакція на цитрати Характерна реакція на натрій Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на натрій Характерна реакція на цитрати Характерна реакція на натрій Характерна реакція на цитрати
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
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 витримав вимоти. Видимі частки: препарат витримав вимоти
5	Об'єм, що витікає	Не менше 1,0мл	1,1мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,28
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Окремі домішки не більше 2%. Сума домішок не більше 4,0%	Окремі домішки менше 2%. Сума домішок менше 4,0%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Класифікація визначення	Від 0,237мг до 0,263мг уабуліну в 1мл препарату	0,243мг
13	Маркування	Відповідає МКХ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідає МКХ	Відповідає

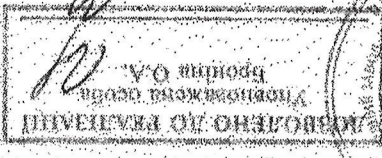
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКР

Рикова Г.І.

Ця заявка, що надає вичерпну інформацію в достовірній та достатній формі, є результатом аналізу виконаного контролю якості на підприємстві. У разі виявлення відхилень у новій партії продукції, яка була випущена на підприємстві, що міститься у розподільчій частині, а також у разі виявлення відхилень у новій партії продукції, яка була випущена на підприємстві, що міститься у розподільчій частині, це міститься у розподільчій частині. Протокол виробничий, пачкування та аналіз було проведено на основі вимог стандарту GMP.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКР ТОВ «Здоров'я», м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22.
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP від 17.05.22



61.01.01.183505 10-12-2013 2112



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1241

Назва препарату по АНД:

Строфантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0.25 мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діючі речов. 1 мл розчину містить : убаїну (строфантину Г) - 0.25 мг

Номер серії: 061220
Кількість продукції в серії 28.360 т.амп.
Дата виробництва 07.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 727 від 16.08.2013 РП № UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав Осипова Ю.В.
Дата видання результату 24.12.2020

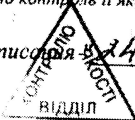
№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	На хр-мі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення повинна відповідати плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А	На хр-мі випробуваного розчину виявляється основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А
		Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р і кислотою сірчаною Р утворює синє забарвлення - глікозиди	Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р і кислотою сірчаною Р утворює синє забарвлення
		Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на цитрати
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,31
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
7	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм- не більше 6000 на ампулу, частки ≥ 25 мкм- не більше 600 на ампулу, повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ, 2.9.20.	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
8	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 2,0 %. Сума домішок не більше 4,0 %	Окремої домішки менше 2,0 %. Сума домішок менше 4,0 %
9	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
10	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
11	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
12	Кількісне визначення	Від 0,237 мг до 0,263 мг убаїну в 1 мл препарату на момент випуску та на термін придатності	0,243 мг/мл
13	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
14	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
15	Термін придатності	5 років	До 12.2025
16	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

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 у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось

Дата підписання 24 грудня 2020 р.



Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Всі дані від ГНЦЛС



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1270

Назва препарату по АНД:

Строфантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0.25 мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діючі речов. 1 мл розчину містить : убаїну (строфантину Г) - 0.25 мг

Номер серії: 071220
Кількість продукції в серії: 28,36 т.амп.
Дата виробництва: 14.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 727 від 16.08.2013 РП № UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 30.12.2020

1 Опис	Безбарана прозора рідина	Безбарана прозора рідина
2 Ідентифікація	На хр-мі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення повинна відповідати плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А	На хр-мі випробуваного розчину виявляється основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А
	Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р і кислотою сірчаною Р утворює синє забарвлення - глікозиди	Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р і кислотою сірчаною Р утворює синє забарвлення
	Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на цитрати
	Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3 Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4 Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5 рН	Від 5,0 до 7,0	6,3
6 Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
7 Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм- не більше 6000 на ампулу, частки ≥ 25 мкм- не більше 600 на ампулу, повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ, 2.9.20.	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
8 Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 2,0 %. Сума домішок не більше 4,0 %	Окремої домішки менше 2,0 %. Сума домішок менше 4,0 %
9 Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
10 Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
11 Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
12 Кількісне визначення	Від 0,237 мг до 0,263 мг убаїну в 1 мл препарату на момент випуску та на термін придатності	0,246 мг/мл
13 Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
14 Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
15 Термін придатності	5 років	До 12.2025
16 Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

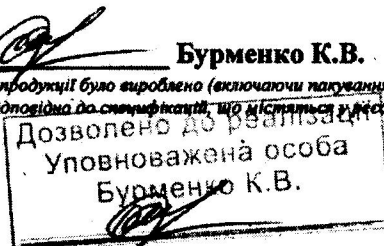
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доось

Дата підписання: "30" грудня 2020р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 508

Строфантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0,25мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: убаїну (строфантину Г) - 0,25 мг

Реєст. посвідчення UA/0079/01/01 від 27.04.18

Загальна кількість в серії 28530 ампл

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №727 від 16.08.13 РП №UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 20223

Дата виробництва 02.2023

Дата видання результату 23.02.23

Придатний до 02.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з розчином амонію мопібдату Р і кислотою сірчаною утворює синє забарвлення	Сухий залишок препарату з розчином амонію мопібдату Р і кислотою сірчаною утворює синє забарвлення
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
2	Ідентифікація	Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на цитрати
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення повинна відповідати плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки $\geq 10\mu\text{м}$ - не більше 6000 на ампулу; частки $\geq 25\mu\text{м}$ - не більше 600 на ампулу.	Невидимі частки: препарат витримує вимоги.
		Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,03мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,39
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 2%. Сума домішок не більше 4,0%	Окремої домішки менше 2%. Сума домішок менше 4,0%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 0,237мг до 0,263мг убаїну в 1мл препарату	0,256мг
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 наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю свідченням проведено контролю якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP в плані відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідає вимогам відповідності GMP.

Дата підписання « 23 » 02 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бреїнів О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1146

Строфантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0,25мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: убаїну (строфантину Г) - 0,25 мг

 Реєст. посвідчення **UA/0079/01/01 від 27.04.18**

 Загальна кількість в серії **76000 амп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №727 від 16.08.13 РП №UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

 № серії **30423**

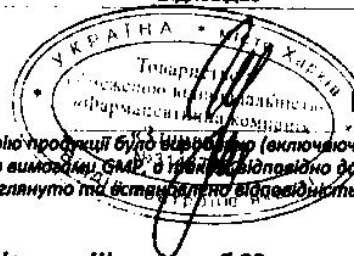
 Дата виробництва **04.2023**

 Дата видання результату **28.04.23**

 Придатний до **04.2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
		Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р І кислотою сірчаною утворює синє забарвлення	Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р І кислотою сірчаною утворює синє забарвлення
3	Кольоровість	Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на цитрати
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення повинна відповідати плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А
4	Механічні включення	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки $\geq 10\mu\text{м}$ - не більше 6000 на ампулу; частки $\geq 25\mu\text{м}$ - 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	Прозорість	Не менше 1,0мл	1,01мл
7	рН	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Стерильність	Від 5,0 до 7,0	6,45
9	Бактеріальні ендотоксини	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Окремої домішки не більше 2%. Сума домішок не більше 4,0%	Окремої домішки менше 2%. Сума домішок менше 4,0%
12	Кількісне визначення	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Маркування	Від 0,237мг до 0,263мг убаїну в 1мл препарату	0,25мг
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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідними до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та істинно відповідало GMP.

 Дата підписання « 28 » 04 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

