

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2879
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну алумінату - 0,75 г

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 № серії **1080923**

 Загальна кількість в серії **5796 уп**

 Дата виробництва **09.2023**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **09.10.23**

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

 Придатний до **09/2028**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,884г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,2%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	98,9%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 25 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7473г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР. Також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та вказані в даному довідку.

Дата підписання « 09 » 10 2023.

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

 Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2949
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну алумату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 № серії **1111023**

 Загальна кількість в серії **5864 уп**

 Дата виробництва **10.2023**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **11.10.23**

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

 Придатний до **10/2028**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,875г
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	4,3%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	98,5%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7773г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

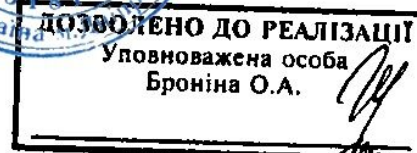
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ЄМА згідно з відповіддю до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог системи управління якістю GMP.

Дата підписання « 11 » 10 2023 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4114
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Ресст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5746 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **1121021**

 Дата виробництва **10.2021**

 Дата видання результату **26.10.21**

 Придатний до **10.26**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,871 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1,2%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	85,3%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність, в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7342 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 (включаючи 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання: 26 10 2021р.

 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.


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4486

Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

Реєст. посвідчення UA/4022/02/03 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 5522 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2

№ серії 1411020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 13.11.20

Придатний до 10.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	
		Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,877г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,1%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	99,1%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 35 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7492г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

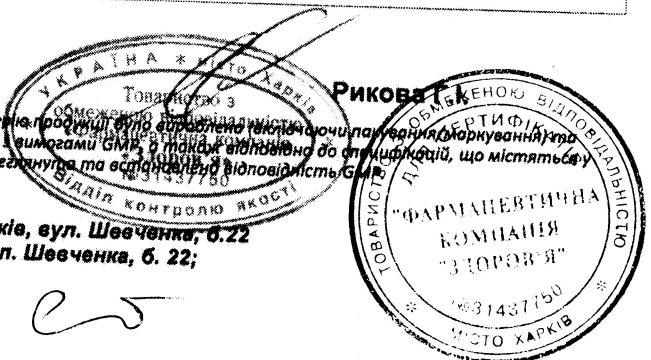
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до вимог державних стандартів України та міжнародних стандартів фармакопейних монографій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на встановлену відповідність ГМР.

Дата підписання « 13 » 11 2020р.

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



В ам №156 від 21.12.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5242
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 № серії **1581120**

 Загальна кількість в серії **5532 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **22.12.20**

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

 Придатний до **11.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,875г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,9%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	99,7%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,75г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

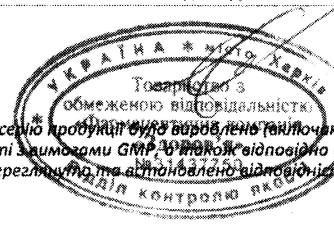
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, що ввійшли відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 12 » 12 2020.

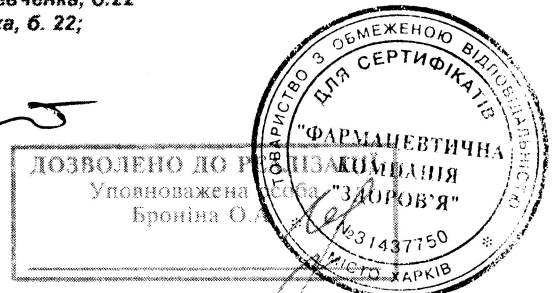
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature: О.А.М. 0940 09 2020 01 20 21 05



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5271
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5535 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2**

 № серії **1591120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **23.12.20**

 Придатний до **11.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,879г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	7,2%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	97,4%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 40 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,73г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

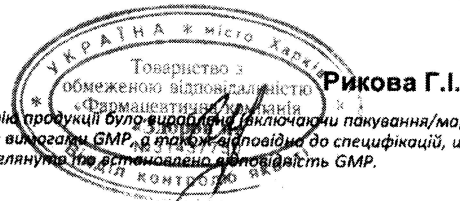
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 23 » 12 2020 р.

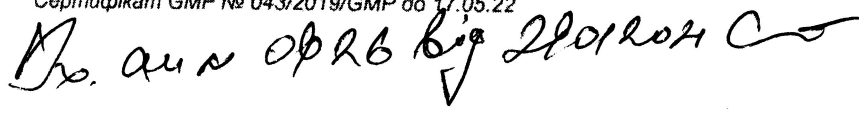
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм**; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 Товариство з обмеженою відповідальністю
 «Фармацевтична компанія "Здоров'я"»
 Рикова Г.І.


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.
 «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"»
 №31437750
 МІСТО ХАРКІВ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5272
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5499 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **1601120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **24.12.20**

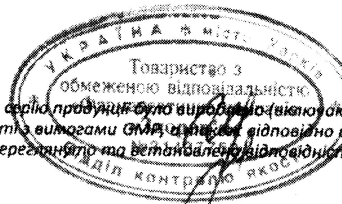
 Придатний до **11.25**

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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,865г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,9%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	99,2%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7402г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 (випускаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «24» 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ваночка Віс 22.12.2020 СС

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5520 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **1621120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **05.01.21**

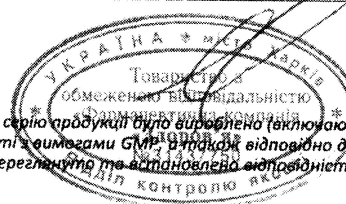
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,879г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,9%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	94,9%
6	Речовини, що виявляються нігідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,757г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

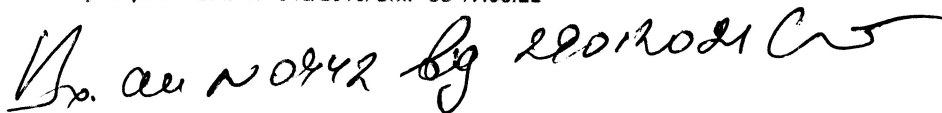
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи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

Дата підписання « 05 » 01 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



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г**

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5530 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2**

 № серії **1651120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **05.01.21**

 Придатний до **11.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,872г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1,8%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	92,8%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7478г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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. Ця серія продукції була вироблена (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перекладено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 01 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО ВЕДЕННЯ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.


Всe OKK № 2344 від 02.02.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1075
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 № серії **200221**

 Загальна кількість в серії **5884 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **15.03.21**

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

 Придатний до **02.26**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

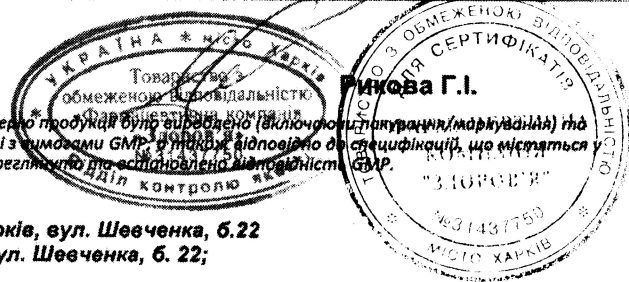
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,87г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1,9%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	90,23%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7447г
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 (включно з пакуванням/маркуванням) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP в порядку відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та остаточно затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 15 » 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 499
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г**

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5697 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **30122**

 Дата виробництва **01.2022**

 Дата видання результату **07.02.22**

 Придатний до **01.27**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,874г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,1%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	93,8%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7418г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 02 2022 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 705
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

Регист. посвідчення UA/4022/02/03 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 5856 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 320223

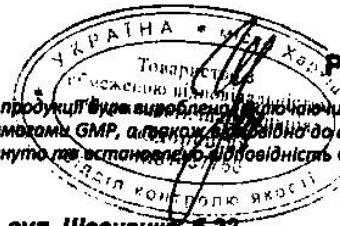
Дата виробництва 02.2023

Дата видання результату 20.03.23

Придатний до 02.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгдринном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгдринном
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,888г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,2%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	98,1%
6	Речовини, що виявляються нінгдринном	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,745г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

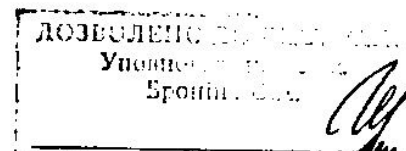
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (у разі наявності пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 20 » 03 2023 р.

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

Виробнича ділянка: Цех зовтвих лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP





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
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1141

Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

Рест. посвідчення UA/4022/02/03 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 5911 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 430423

Дата виробництва 04.2023

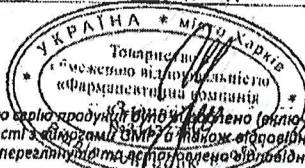
Дата видання результату 28.04.23

Придатний до 04.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгдринном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгдринном
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,868г
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	5,8%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	98,5%
6	Речовини, що виявляються нінгдринном	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7678 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 випущено (відносячи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР та МКЯ відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, Протоколу виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність ГМР.

Дата підписання 18.04.2023 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



№ 043/2019/GMP
29.05.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1307
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5913 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **470423**

 Дата виробництва **04.2023**

 Дата видання результату **15.05.23**

 Придатний до **04.2028**

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,882г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,5%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	99,7%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 30 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7491г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано для встановлення відповідності GMP.

Дата підписання « 15 » 05 2023р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1577
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

Реєстр. посвідчення UA/4022/02/03 від 11.12.19

№ серії 550523

Загальна кількість в серії 5742 уп

Дата виробництва 05.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 01.06.23

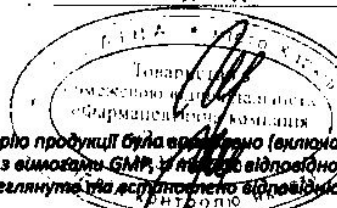
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 05.2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подраженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подраженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,889г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,8%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	97%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не перевищує 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7402г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 була перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та аспіровано відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 06 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2036
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5695 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **760623**

 Дата виробництва **06.2023**

 Дата видання результату **13.07.23**

 Придатний до **06.2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,876г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,8%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	99,3%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 40 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7425г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

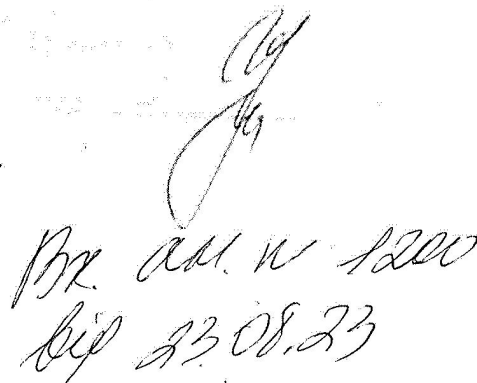
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 07 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2525
Глутаргін, таблетки по 0,75 з №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 з

Реєст. посвідчення UA/4022/02/03 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 5912 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №3

№ серії 801222

Дата виробництва 12.2022

Дата видання результату 28.12.22

Придатний до 12.27

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,877г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,4%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	96,8%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,7531г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 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 встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 12 2022.

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