

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3510
Бензогексоній-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) в блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: бензогексонію - 25 мг

 Реєст. посвідчення **UA/5136/01/01 від 18.05.16 до 18.05.21**

 Загальна кількість в серії **75750 ампл**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №453 от 18.05.16 РП №UA/5136/01/01**

 № серії **10220**

 Дата виробництва **02.2020**

 Дата видання результату **16.09.20**

 Придатний до **02.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розплавлення бензогексонію на пальнику: різкий запах триметиламіну Кольорова реакція на аміни: знебарвлення індикаторного паперу	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не перевищує еталон В9
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	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,5	6,38
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,2%; суми домішок: менше 1%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Бензогексонію: від 23,8 мг до 26,3 мг	24,8 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

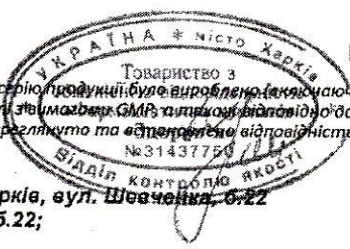
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 16 » 09 2020 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 до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

 Вх 24 20572
 19 05 21 73

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

 Ліцензія АБ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 844
Бензогексоній-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) в блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: бензогексонію - 25 мг

Реєст. посвідчення	UA/5136/01/01 від 02.12.20	На серії	10222
Загальна кількість в серії	38150 амп	Дата виробництва	02.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	31.05.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Придатний до	02.26

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 от 18.05.16 РП №UA/5136/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розплавлення бензогексонію на пальнику: різкий запах триметиламіну	Відповідає
		Кольорова реакція на аміни: знебарвлення індикаторного паперу	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Препарат безбарвний
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	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,005%, 0,01%; суми домішок: 0,015%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Бензогексонію: від 23,8 мг до 26,3 мг	23,8 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

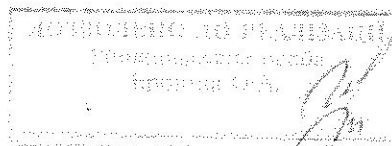
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 31 » 05 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 Держпідслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1872
Бензогексоній-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) в блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: бензогексонію - 25 мг

 Реєст. посвідчення **UA/5136/01/01 від 02.12.20**

 Загальна кількість в серії **36050 ампл**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №453 от 18.05.16 РП №UA/5136/01/01, зміна №1**

 № серії **10623**

 Дата виробництва **06.2023**

 Дата видання результату **27.06.23**

 Придатний до **06.2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розплавлення бензогексонію на пальнику; різкий запах триметиламіну Кольорова реакція на аміни: знебарвлення індикаторного паперу	Відповідає Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично звільним 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	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,04 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,5	6,48
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми домішок: 0%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Бензогексонію: від 23,8 мг до 26,3 мг	24,9 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

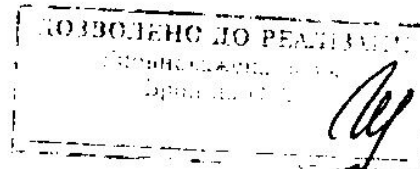
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (указуючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP згідно з вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.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

Дата підписання « 27 » 06 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 № 037/2023/GMP до 17.02.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1342

Бензогексоній-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) в блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: бензогексонію - 25 мг

Реєст. посвідчення **UA/5136/01/01 від 02.12.20**

№ серії **20722**

Загальна кількість в серії **73600 амп**

Дата виробництва **07.2022**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **26.08.22**

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

Придатний до **07.26**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №453 от 18.05.16 РП №UA/5136/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розплавлення бензогексонію на пальнику: різкий запах триметиламіну	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Кольорова реакція на аміни: знебарвлення індикаторного паперу	Відповідає
4	Механічні включення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
5	Об'єм, що витягається	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
6	Прозорість	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,2 мл
7	рН	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	Стерильність	Від 5,5 до 7,5	6,5
9	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,02%; сума домішок: 0,02%
12	Кількісне визначення	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
13	Маркування	Бензогексонію: від 23,8 мг до 26,3 мг	25,56 мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
		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, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 08 2022р.

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



ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
 Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 757-55-60
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Лицензия АВ №598066
 срок действия с 17.10.2013
 Свидетельства об аттестации лабораторий
 №199, №200, №201 от 20.12.2013

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 3409

Бензогексоний-Здоровье, раствор для инъекций, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) в блистерах в коробке

Действ. вещ. 1 мл раствора содержит: бензогексония 25 мг

Рег. свидетельство UA/5136/01/01 от 18.05.16 до 18.05.21

Общее количество в серии 43070 амп

Страна Украина

Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Анализ выполнен по: МКК приказ МЗУ №453 от 18.05.16 РУ №UA/5136/01/01

№ серии 31119

Дата производства 11.2019

Дата выдачи результата 02.12.19

Годен до 11.23

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
2	Идентификация	Расплавление бензогексония на горелке - резкий запах триметиламина Цветная реакция на амины: обесцвечивание индикаторной бумаги	Расплавление бензогексония на горелке - резкий запах триметиламина Цветная реакция на амины: обесцвечивание индикаторной бумаги
3	Степень окраски	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В9	Окраска препарата не интенсивнее эталона В9
4	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
5	pH	От 5,5 до 7,5	6,29
6	Извлекаемый объем	Сумма номинальных объемов 5 ампул должна быть не менее 5,0 мл	5,04мл
7	Механические включения	Видимые частицы: препарат должен быть практически свободным от видимых частиц. Невидимые частицы: среднее количество частиц не превышает 6000 в 1 контейнере для частиц размером 10 мкм или более и не превышает 600 в 1 контейнере для частиц размером 25 мкм или более	Видимые частицы: препарат выдерживает требования. Невидимые частицы: препарат выдерживает требования
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
9	Аномальная токсичность	Препарат должен выдерживать испытания на токсичность	Не токсичен
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 62,5 МЕ/мл	Менее 62,5 МЕ/мл
11	Сопутствующие примеси	Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2%, суммы примесей - не более 1%	Любой неидентифицированной примеси - менее 0,2%, суммы примесей - менее 1%
12	Количественное определение	От 23,8 мг до 26,3 мг	24,41мг
13	Маркировка	Соответствие МКК	Соответствует
14	Упаковка	Соответствие МКК	Соответствует

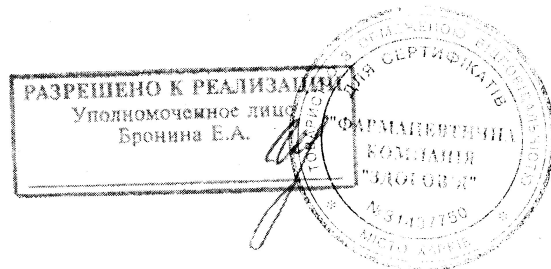
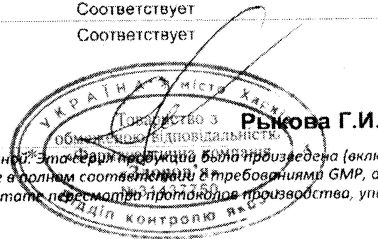
Заключение Соответствует требованиям НТД

Заместитель директора по качеству - Начальник ОКК

Этим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Этим сертификатом подтверждается, что продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и был проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. В результате проведенного протокола производства, упаковки и анализа было установлено соответствие GMP.

Дата подписания « 02 » 12 2019 г.

Анализ выполнен в лаборатории: ОКК ООО "ФК"Здоровье"; г. Харьков, ул. Шевченко, 22
 Участок производства: Ампульный цех; г. Харьков, ул. Шевченко, 22;
 Сертификат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Рх ОКК N 0251 від 01.10.20