

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 428
Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: аргініну глутамату - 400 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/03/01 від 17.11.17**

 Загальна кількість в серії **85590 ампл**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2**

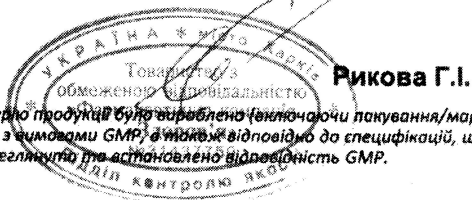
 № серії **131120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **28.01.21**

 Придатний до **11.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУЗ
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	5,98
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
12	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	389,7 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

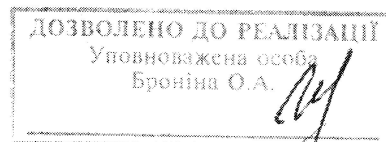
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 01 2021 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2119
Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці

 Діюча речовина 1 мл розчину містить: **враїніну глутамату - 400 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/4022/03/01 від 17.11.17**

 Загальна кількість в серії **175200 амп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **50723**

 Дата виробництва **07.2023**

 Дата видання результату **24.07.23**

 Придатний до **07.2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУЗ
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,04 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	6,01
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нігдринном	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нігдринном: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нігдринном: менше 0,5%
12	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	397,65 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 проб (п. 5) (вироблені/включачою пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ (п. 13) та вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 24 » 07 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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1589
Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: аргініну глутамату - 400 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4022/03/01 від 17.11.17**

 Загальна кількість в серії **148310 амп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **60321**
 Дата виробництва **03.2021**
 Дата видання результату **20.04.21**
 Придатний до **03.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінин, кислота глутамінова)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінин, кислота глутамінова)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,09 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	5,93
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
12	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	384,9 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія виробництва була вироблена в межах ділянки, на якій проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 20 » 04 2021 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.


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2292
Глутаргін, концентрат для розчину для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 400 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4022/03/01 від 17.11.17**

 Загальна кількість в серії **86580 амл**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/4022/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **81122**

 Дата виробництва **11.2022**

 Дата видання результату **05.12.22**

 Придатний до **11.26**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, які відповідають їм за розміром і забарвленням (аргінін, кислота глутамінова)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУЗ або УЗ	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,08 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,0	5,95
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нінгідрином	Окрема домішка: не більше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: не більше 0,5%	Окрема домішка: менше 0,25%; сума речовин, що виявляються нінгідрином: менше 0,5%
12	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 380 мг до 420 мг	384,04 мг
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідає 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 12 2022

 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