

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1007**
**Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

 Реєст. посвідчення **UA/7812/01/01 від 14.07.17**

 Загальна кількість в серії **162380 амп**

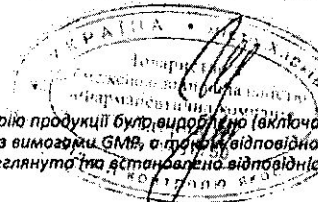
 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявитися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,3812
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,023
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	6,61
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
12	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	256,5мг
15	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідає 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання в 13 04 2013 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


*Вх ак. Б 1759*  
*27.04.23*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3109**
**Кордіамін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у  
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

 Реєст. посвідчення **UA/7812/01/01 від 14.07.2017**

 Загальна кількість в серії **82400 амп**

 Країна призначення **Україна**

 № серії **51023**

 Дата виробництва **10.2023**

 Дата видачі результату **31.10.23**

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

 Придатний до **10/2028**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А
		Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,38089
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,0213
6	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 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	6,71
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
12	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	247,61 мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 31 . 10 . 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.