

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3752
Кардіоаргінін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну аспарагінату - 170 мг, діаргініну сукцинату - 140 мг, магнію аспарагінату - 40 мг, калію аспарагінату - 45 мг

Реєстр. посвідчення UA/11187/01/01 від 02.10.15 до 02.10.20

Загальна кількість в серії 32130 амп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №649 від 02.10.15 РП №UA/11187/01/01

№ серії 20820

Дата виробництва 08.2020

Дата видання результату 29.09.20

Придатний до 08.23

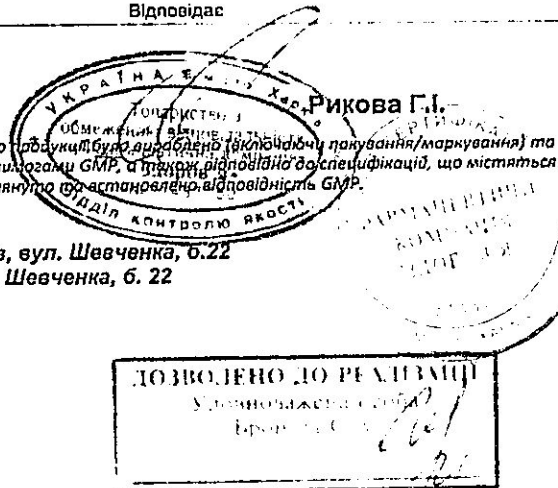
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків співпадає з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)
2	Ідентифікація	Характерна реакція (b) на калій Характерна реакція на магній	Характерна реакція (b) на калій - позитивна Характерна реакція на магній - позитивна
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5 Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
4	Механічні включення		
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,8 до 6,8	6,64
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нітритом	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
12	Кількісне визначення	Аргініну: від 190,9 мг до 211,0 мг Кислоти аспарагінової: від 138,4 мг до 153,0 мг Кислоти янтарної: від 33,7 мг до 37,2 мг Калій-іону: від 9,8 мг до 10,8 мг Магній-іону: від 3,2 мг до 3,5 мг	195,4 мг 140,3 мг 35 мг 9,83 мг 3,25 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. Цю серію (об'єм партії) було випробовано (включено) (пакетовано/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 09 2020

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Вх. акт. № 1332 с. 01.12.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № РСН-А020820

Назва продукції	Калію хлориду розчин 4%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9407/01/01
Сила дієвочності	100 мл розчину містить: калію хлориду 4,0 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 50 мл у плянках
Номер серії	А020820
Розмір серії	19280
Дата виробництва	22.08.2020
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/л від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/л від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

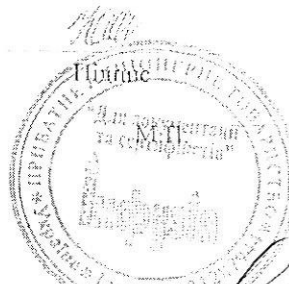
Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/випенюнок
1.	Опіс	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція (с) або (b) на калій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 4,0 до 7,0	Відповідає
6.	Об'єм, що витікає	Не менше за номінального	5,52
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,7 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частинки	Прозорий і практично вільний від частинок	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частинки	Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість частинок у пляшці на серію не перевищує 6000 для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для частинок розміром 25 мкм або більше.	154,67 0,67
11.	Кількісне визначення, г/мл	Від 0,0380 до 0,0420	0,0408
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Відповідає
13.	Маркування	Мають відповідати вимогам	Відповідає

Випенюнок: лікарський засіб Калію хлориду розчин 4 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/9407/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:



07.09.2020

Дата

Валентина Олександрівна 100321

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

Назва лікарського засобу: Калію хлориду розчин 4% Серія № А020820



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.С.

П.І.Б.

Підпис

07.09.2020

Дата

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4436
Кардіоаргінін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці

 Діюча речовина **1 мл розчину містить: аргініну аспарагіату - 170 мг, діаргініну сукцинату - 140 мг, магнію аспарагіату - 40 мг, калію аспарагіату - 45 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/11187/01/01 від 25.08.20**

 Загальна кількість в серії **39640 амп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №649 від 02.10.15 РП №UA/11187/01/01**

 № серії **31020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **06.11.20**

 Придатний до **10.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків співпадає з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)
		Характерна реакція (b) на калій	Характерна реакція (b) на калій - позитивна
3	Ступінь забарвлення	Характерна реакція на магній	Характерна реакція на магній - позитивна
		Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,06 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,8 до 6,8	6,66
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
12	Кількісне визначення	Аргініну: від 190,9 мг до 211,0 мг	197,9 мг
		Кислоти аспарагінової: від 138,4 мг до 153,0 мг	138,8 мг
		Кислоти янтарної: від 33,7 мг до 37,2 мг	37 мг
		Калій-іону: від 9,8 мг до 10,8 мг	10,13 мг
13	Маркування	Магній-іону: від 3,2 мг до 3,5 мг	3,34 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

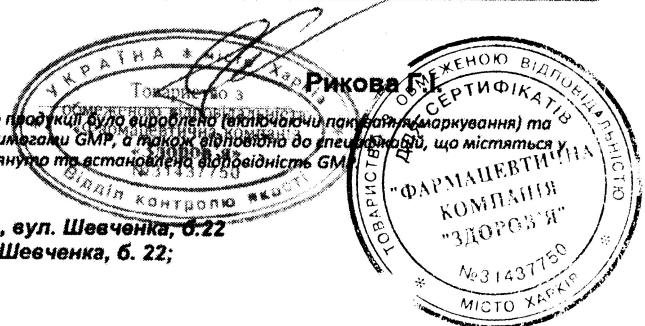
Цим я засвідкую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випробовано) на підприємстві (випробовано) та маркування та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 11 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



Зачин 1205 від 02.11.2020

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 № 4437
Кардіоаргінін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну аспарагінату - 170 мг, діаргініну сукцинату - 140 мг, магнію аспарагінату - 40 мг, калію аспарагінату - 45 мг

Реєст. посвідчення	UA/11187/01/01 від 25.08.20	№ серії	41020
Загальна кількість в серії	42500 амп	Дата виробництва	10.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	09.11.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати		Придатний до	10.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №649 від 02.10.15 РП №UA/11187/01/01		

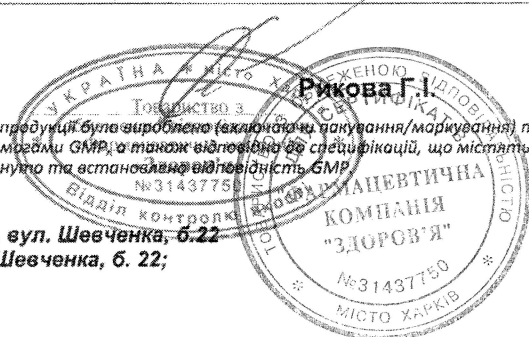
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків співпадає з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)
		Характерна реакція (b) на калій	Характерна реакція (b) на калій - позитивна
3	Ступінь забарвлення	Характерна реакція на магній	Характерна реакція на магній - позитивна
		Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,8 до 6,8	6,66
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нітритом	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
		Аргініну: від 190,9 мг до 211,0 мг	197,9 мг
12	Кількісне визначення	Кислоти аспарагінової: від 138,4 мг до 153,0 мг	139,1 мг
		Кислоти янтарної: від 33,7 мг до 37,2 мг	37 мг
		Калій-іону: від 9,8 мг до 10,8 мг	9,81 мг
		Магній-іону: від 3,2 мг до 3,5 мг	3,34 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. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивно чи 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 астановам відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 11 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Ваша оцінка № 0462 від 23.07.21

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 № 4437
Кардіоаргінін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну аспарагінаму - 170 мг, діаргініну сукцинату - 140 мг, магнію аспарагінаму - 40 мг, калію аспарагінаму - 45 мг

Реєст. посвідчення	UA/11187/01/01 від 25.08.20	№ серії	41020
Загальна кількість в серії	42500 амп	Дата виробництва	10.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	09.11.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати		Придатний до	10.23
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №649 від 02.10.15 РП №UA/11187/01/01			

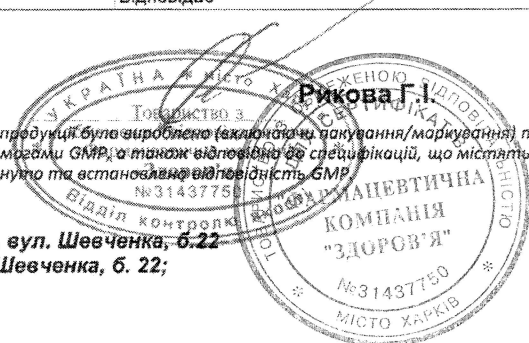
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування трьох основних піків співпадає з часом утримування трьох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (аргінін, кислота аспарагінова, кислота янтарна)
		Характерна реакція (b) на калій	Характерна реакція (b) на калій - позитивна
3	Ступінь забарвлення	Характерна реакція на магній	Характерна реакція на магній - позитивна
		Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,8 до 6,8	6,66
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на токсичність	Не токсичен
11	Речовини, що виявляються нітритом	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
		Аргініну: від 190,9 мг до 211,0 мг	197,9 мг
12	Кількісне визначення	Кислоти аспарагінової: від 138,4 мг до 153,0 мг	139,1 мг
		Кислоти янтарної: від 33,7 мг до 37,2 мг	37 мг
		Калій-іону: від 9,8 мг до 10,8 мг	9,81 мг
		Магній-іону: від 3,2 мг до 3,5 мг	3,34 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. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивно чи 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 астанова відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 11 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


Ваша оцінка № 0462 від 23.07.21