

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5362
Кардіоаргінін-Здоров'я, сироп по 100 мл у флаконах №1

 Діюча речовина **7,5 мл препарату містять: аргініну аспарагіату - 1700 мг, діаргінину сукцинату - 1400 мг, магнію аспарагіату - 175 мг, калію аспарагіату - 175 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/11187/02/01 від 15.10.20**

 Загальна кількість в серії **1323 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 № серії **181220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **28.12.20**

 Придатний до **12.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №31 від 21.01.16 РП №UA/11187/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом	Прозора злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння	L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння
		Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.	Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.
3	Відносна густина	Від 1,153 до 1,176	1,169
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0мл	104мл
5	pH	Від 5,8 до 7,0	6,85
6	Однорідність маси доз	±10%	+2,18%; -2,2%
7	Речовини, що виявляються нітритрином	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
9	Кількісне визначення	L-аргініну: від 1908,7мг до 2109,7мг	2092,8мг
		Кислоти аспарагінової: від 981,7мг до 1085,2мг	1016,3мг
		Кислоти янтарної: від 336,7мг до 372,0мг	342,3мг
		Метилпарабену: від 14,3мг до 15,7мг	14,47мг
		Пропілпарабену: від 1,80мг до 2,00мг	1,94мг
10	Упаковка	Калій-іону: від 38,2мг до 42,0мг	38,5мг
		Магній-іону: від 14,2мг до 15,7мг	14,5мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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

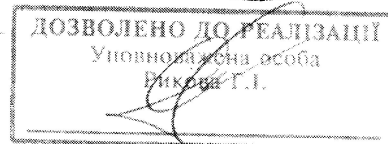
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно відповідати GMP.

Дата підписання «28» 12 2020р.

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5362

Кардіоаргінін-Здоров'я, сироп по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина 7,5 мл препарату містять: аргініну аспарагіату - 1700 мг, діаргінину сукцинату - 1400 мг, магнію аспарагіату - 175 мг, калію аспарагіату - 175 мг

Реєст. посвідчення UA/11187/02/01 від 15.10.20

Загальна кількість в серії 1323 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №31 від 21.01.16 РП №UA/11187/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом	Прозора злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння	L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння
		Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.	Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.
3	Відносна густина	Від 1,153 до 1,176	1,169
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0мл	104мл
5	pH	Від 5,8 до 7,0	6,85
6	Однорідність маси доз	±10%	+2,18%; -2,2%
7	Речовини, що виявляються нітритрином	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
9	Кількісне визначення	L-аргінину: від 1908,7мг до 2109,7мг	2092,8мг
		Кислоти аспарагінової: від 981,7мг до 1085,2мг	1016,3мг
		Кислоти янтарної: від 336,7мг до 372,0мг	342,3мг
		Метилпарабену: від 14,3мг до 15,7мг	14,47мг
		Пропілпарабену: від 1,80мг до 2,00мг	1,94мг
10	Упаковка	Калій-іону: від 38,2мг до 42,0мг	38,5мг
		Магній-іону: від 14,2мг до 15,7мг	14,5мг
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 проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно відповідало GMP.

Дата підписання « 28 » 12 2020 р.

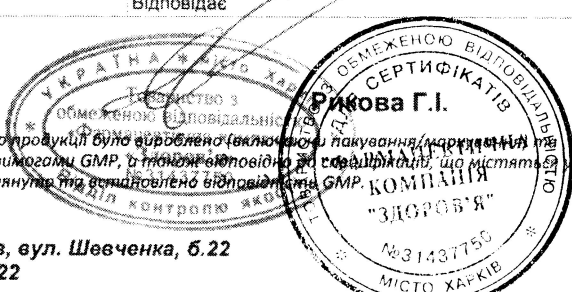
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Григорук С. В.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.



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 № 4861
Кардіоаргінін-Здоров'я, сироп по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина 7,5 мл препарату містять: аргініну аспарагінаму - 1700 мг, діаргінину сукцинатаму - 1400 мг, магнію аспарагінаму - 175 мг, калію аспарагінаму - 175 мг

Реєст. посвідчення UA/11187/02/01 від 21.01.16 до 21.01.21

Загальна кількість в серії 1302 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №31 від 21.01.16 РП №UA/11187/02/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 141120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 01.12.20

Придатний до 11.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Прозора злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом Відповідає
2	Ідентифікація	Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.	Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.
3	Відносна густина	Від 1,153 до 1,176	1,169
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0мл	102мл
5	pH	Від 5,8 до 7,0	6,6
6	Однорідність маси доз	±10%	-1,11%+1,85%
7	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутня в 1мл
9	Кількісне визначення	L-аргінину: від 1908,7мг до 2109,7мг	2106,3мг
		Кислоти аспарагінової: від 981,7мг до 1085,2мг	1040,8мг
		Кислоти янтарної: від 336,7мг до 372,0мг	346,3мг
		Метилпарабену: від 14,3мг до 15,7мг	14,32мг
		Пропілпарабену: від 1,80мг до 2,00мг	1,88мг
10	Упаковка	Калій-іону: від 38,2мг до 42,0мг	38,4мг
		Магній-іону: від 14,2мг до 15,7мг	14,2мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

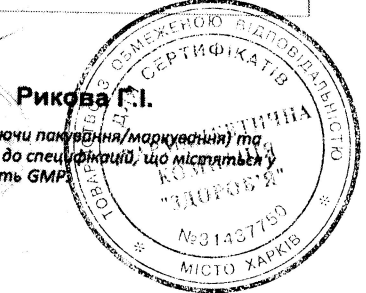
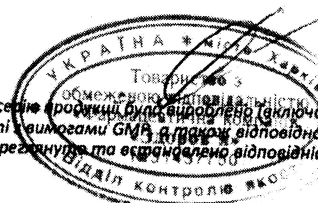
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP ділянку відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 12 2020 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ваша олія від 11.12.2020

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5361

Кардіоаргінін-Здоров'я, сироп по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина **7,5 мл препарату містять: аргініну аспарагіату - 1700 мг, діаргініну сукцинату - 1400 мг, магнію аспарагіату - 175 мг, калію аспарагіату - 175 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/11187/02/01 від 15.10.20**

Загальна кількість в серії **1323 уп**

Держава призначення **Україна**

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

№ серії **171220**
Дата виробництва **12.2020**
Дата видання результату **28.12.20**
Придатний до **12.22**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №31 від 21.01.16 РП №UA/11187/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Прозора злегка жовтувата рідина з фруктовим запахом L-аргінін, кислота аспарагінова: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (b) на калій. Характерна реакція на магній.	Кислота янтарна: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння Метилпарабен, пропілпарабен: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,153 до 1,176	1,168
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0мл	104мл
5	pH	Від 6,8 до 7,0	6,82
6	Однорідність маси доз	±10%	-2,12%; +3,46%
7	Речовини, що виявляються нітритом	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл L-аргініну: від 1908,7мг до 2109,7мг Кислоти аспарагінової: від 981,7мг до 1085,2мг Кислоти янтарної: від 336,7мг до 372,0мг Метилпарабену: від 14,3мг до 15,7мг Пропілпарабену: від 1,80мг до 2,00мг Калій-іону: від 38,2мг до 42,0мг Магній-іону: від 14,2мг до 15,7мг	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл 2084,4мг 1013,8мг 344,1мг 14,42мг 1,92мг 38,5мг 14,6мг
9	Кількісне визначення	Відповідність МКЯ	Відповідає
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 випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, що також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 12 2020

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех**; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

