КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Здоров'я
фармацевтична компанія
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

Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2059

Атропіну сульфат, розчин для ін`єкцій 1 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина *1 мл розчину містить: атропіну сульфату - 1,0 мг*
Реєст. посвідчення *UA/5461/02/01 від 22.12.2016*
Загальна кількість в серії *158360 амп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5461/02/01, зміна №1, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24*

№ серії *10724*
Дата виробництва *07.2024*
Дата видачі результату *19.07.24*
Придатний до *07/2029*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,989 до 1,009	0,998
3	Ідентифікація	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату збігається з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,08мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 3,0 до 4,5	3,25
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Сума не більше 2%	0,873%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 56 МО/мл	Менше 56 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 0,95мг до 1,05мг атропіну сульфату в 1мл препарату	0.96мг
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «19» 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронина О.А.

вх. ам. №0535 бр 07.08.24

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1577

Атропіну сульфат, розчин для ін`єкцій 1 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина ***1 мл розчину містить: атропіну сульфату - 1,0 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/5461/02/01 від 22.12.2016***
Загальна кількість в серії ***75200 амп***
Країна призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5461/02/01, зміна №1, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10***
Технічна угода ***№ УЯ-3-К від 01.05.24***

№ серії ***10425***
Дата виробництва ***04.2025***
Дата видачі результату ***12.05.25***
Придатний до ***04/2030***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,989 до 1,009	0,998
3	Ідентифікація	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату збігається з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,03мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 3,0 до 4,5	3,64
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Сума не більше 2%	Сума 0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 56 МО/мл	Менше 56 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 0,95мг до 1,05мг атропіну сульфату в 1мл препарату	0,98мг
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну(т)о та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 *»* 05 *20* 25 *р.*

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
*Виробнича дільниця: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2487

Атропіну сульфат, розчин для ін`єкцій 1 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина *1 мл розчину містить: атропіну сульфату - 1,0 мг*

Реєст посвідчення *UA/5461/02/01 від 22.12.2016*

Загальна кількість в серії *154240 амп*

Країна призначення *Україна*

№ серії *30725*
Дата виробництва *07.2025*
Дата видачі результату *25.07.25*
Придатний до *07/2030*

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

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5461/02/01, зміна №1, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10*

Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,989 до 1,009	0,9985
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату збігається з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди
		Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,052мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 3,0 до 4,5	3,18
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Сума не більше 2%	0,02
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 55,6 МО/мл	Менше 55,6 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 0,95мг до 1,05мг атропіну сульфату в 1мл препарату	1,02мг
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «25» 07 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Вх ам. №0774
27.08.25