

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: kancelariya@zt.com.ua

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3602**

**Кофеїн-бензоат натрію, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кофеїн-бензоат натрію - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/0482/01/01 від 12.09.2018

№ серії 31025

Загальна кількість в серії 38750 амп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.10.25

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

Придатний до 10/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МЗУ №968 від 12.11.13 РП №UA/0482/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату, розчину водню пероксиду концентрованого Р, хлористоводневої кислоти розведеної Р при змочуванні розчином аміаку концентрованого Р утворює пурпурово-червоне забарвлення	Сухий залишок препарату, розчину водню пероксиду концентрованого Р, хлористоводневої кислоти розведеної Р при змочуванні розчином аміаку концентрованого Р утворює пурпурово-червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину при перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм повинні виявлятися дві плями, за положенням та інтенсивністю забарвлення відповідні плямам на хроматограмах розчину порівняння А кофеїну і розчину порівняння кислоти бензойної	На хроматограмі випробовуваного розчину при перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм виявляються дві плями, за положенням та інтенсивністю забарвлення відповідні плямам на хроматограмах розчину порівняння А кофеїну і розчину порівняння кислоти бензойної
		Препарат повинен давати характерні реакції на бензоати та натрій	Препарат дає характерні реакції на бензоати та натрій
3	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,035 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,8 до 8,5	7,7
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 90 МО/мл	Менше 90 МО/мл
11	Кількісне визначення	Кофеїн: від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	39,33мг
		Натрію бензоат: від 58,0 мг до 62,0 мг в 1 мл препарату	60,2мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам

**Заступник директора з якості - Начальник****Рикова Г.І.**

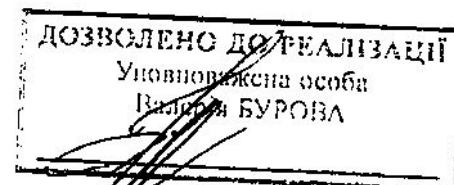
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами в ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та зазначено відповідність ГМР.

Дата підписання « 20 » 10 2025 р.

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

Виробництво ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат ГМР № 093/2025/GMP до 20.12.26





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4412

Кофеїн-бензоат натрію, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в  
блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кофеїн-бензоат натрію - 100 мг

Рєст. посвідчення UA/0482/01/01 від 12.09.2018

Загальна кількість в серії 39200 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МЗУ №968 від 12.11.13 РП №UA/0482/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4,  
зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41025  
Дата виробництва 10.2025  
Дата видачі результату 17.11.25  
Придатний до 10/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату, розчину водню пероксиду концентрованою Р, хлористоводневої кислоти розведеною Р при змочуванні розчином аміаку концентрованою Р утворює пурпурово-червоне забарвлення	Сухий залишок препарату, розчину водню пероксиду концентрованою Р, хлористоводневої кислоти розведеною Р при змочуванні розчином аміаку концентрованою Р утворює пурпурово-червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину при перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм повинні виявлятися дві плями, за положенням та інтенсивністю забарвлення відповідні плямам на хроматограмах розчину порівняння А кофеїну і розчину порівняння кислоти бензойної	На хроматограмі випробовуваного розчину при перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм виявились дві плями, за положенням та інтенсивністю забарвлення відповідні плямам на хроматограмах розчину порівняння А кофеїну і розчину порівняння кислоти бензойної
		Препарат повинен давати характерні реакції на бензоати та натрій	Препарат дає характерні реакції на бензоати та натрій
3	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0244 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 6,8 до 8,5	7,7
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 90 МО/мл	Менше 90 МО/мл
11	Кількісне визначення	Кофеїн: від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	41,3мг
		Натрію бензоат: від 58,0 мг до 62,0 мг в 1 мл препарату	59,9мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

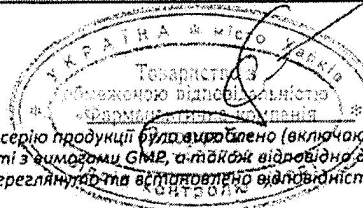
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 17 » 11 2025 р.

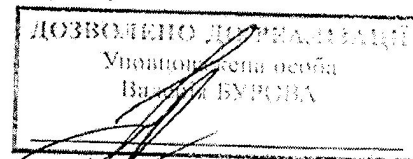
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26



Рикова Г.І.



Рх все ~ 0680 від 12.02.26  
ВК