



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



www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 № 3873

Інідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі №10 (10x1) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 мл (1 ампула) препарату містить: інідакрину гідрохлориду - 15 мг

Реєст. посвідчення UA/20348/01/02 від 29.01.2024 до 29.01.2029

Загальна кількість в серії 28800 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 29.01.24 РП №UA/20348/01/02, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 04.11.25

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка інідакрину, має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання інідакрину, знятий на вершині піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення" має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка інідакрину, співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання інідакрину, знятий на вершині піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення" співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 2,8 до 4,0	3,11
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
8	Супровідні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%. Сума всіх домішок: не більше 1,0%	Будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%; 0,01%; 0,04%; 0,01%; Сума всіх домішок: 0,07%
9	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,04 мл
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 11,6 МО/мг інідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 МО/мг інідакрину гідрохлориду
11	Кількісне визначення	Від 14,25 мг до 15,75 мг	15,26 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

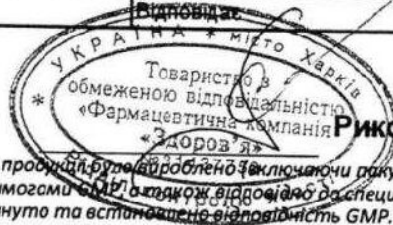
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 04 » 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 ГМР № 093/2025/ГМР до 20.12.26



Рикова Г.І.

