

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 641

Нохшаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Реєст. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.2018

Загальна кількість в серії 84655 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 14.02.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241,3, 302,5 і 353,5 нм
		Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р; коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричневе (дротаверину гідрохлорид)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становить 0,74
		Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція на хлориди позитивна
		Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	Відповідає
3	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,57
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0,051%; 0,036%; сума домішок - 0,086%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,85мг
		Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	20,14мг
		Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0744мл
12	Маркировка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2518

Нохшаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.2018

Загальна кількість в серії 87000 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

 № серії 40824
 Дата виробництва 08.2024
 Дата видачі результату 29.08.24
 Придатний до 08/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241, 302 і 353 нм
		Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р, коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричнєве (дротаверину гідрохлорид)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становить близько 0,74
		Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція на хлориди позитивна
		Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	Відповідає
3	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	На менше 2,0 мл	2,031 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,82
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%, сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0,001%; сума домішок - 0,002%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,97мг
		Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	20,07мг
		Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0823мл
12	Маркировка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

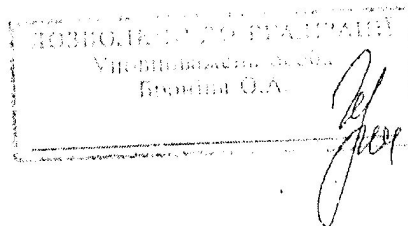
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 19 » 08 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3895

Похишаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Регист. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.2018

Загальна кількість в серії 82875 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
№ УА-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 81024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 27.11.24

Придатний до 10/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241, 302 і 354нм
		Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р; коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричнєве (дротаверину гідрохлорид)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становить близько 0,74
		Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція на хлориди позитивна
		Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	Відповідає
3	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,55
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0,0%; сума домішок - 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,91мг
		Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	20,1мг
		Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0843мл
12	Маркировка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

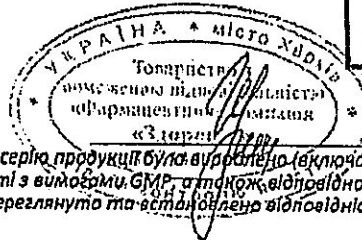


ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 11 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



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

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 № 4533

**Нохшаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері,
 по 1 блістеру в пачці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Реєст. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.2018

Загальна кількість в серії 84000 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, 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	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241нм, 302нм і 353нм
		Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р; коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричневе (дротаверину гідрохлорид)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74
		Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція на хлориди позитивна
		Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	Відповідає
3	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,39
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0,0%; сума домішок - 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	19,35мг
		Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0836мл
		Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,98мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Рикова Г.І.

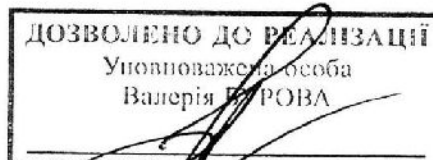
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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



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

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 № 4533

Нохшаверин "ОЗ", розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дротаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Реєст. посвідчення UA/0591/01/01 від 07.11.2018

Загальна кількість в серії 84000 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/0591/01/01, 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	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина	Прозора зеленувато-жовтого кольору рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (241±2), (302±2) і (353±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 420нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 241нм, 302нм і 353нм
		Отриманий залишок розчиняють у кислоті сірчаній Р, додають кислоту азотну Р; коричневе забарвлення розчину переходить в червоно-коричневе (дротаверину гідрохлорид)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку дротаверину гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку дротаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Б з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу повинен співпадати з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка етанолу співпадає з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу і становити близько 0,74
		Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	Характерна реакція на хлориди позитивна
		Після екстракції препарату хлороформом, водний розчин знебарвлює розчин йоду (натрію метабісульфіт)	Відповідає
3	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY1	Препарат витримує порівняння з еталоном GY1
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,39
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Будь-якої домішки - 0,0%; сума домішок - 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл або менше 4,3 МО/мг дротаверину гідрохлориду	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Дротаверину гідрохлориду: від 19,0мг до 21,0мг в 1мл препарату	19,35мг
		Етанолу: від 0,0737мл до 0,0901мл в 1мл препарату	0,0836мл
		Натрію метабісульфіту: не більше 1,1мг в 1мл препарату	0,98мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (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 доось. 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

