

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 550**
**Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4022/01/01 від 27.07.15 до 27.07.20**

 № серії **20120**

 Загальна кількість в серії **85660 амп**

 Дата виробництва **01.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **17.02.20**

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

 Придатний до **01.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідріном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідріном
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,87
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нігідріном	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нігідріном	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нігідріном
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	41,1 мг
12	Маркування	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 випробовано (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 02 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22**  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особи  
 Рикова Г.І.

Ісх.ан.000005619 20.02.20

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3327**

**Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**  
Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

Реєстр. посвідчення **UA/4022/01/01 від 05.12.19**

Загальна кількість в серії **84730 амп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№ серії **60821**

Дата виробництва **08.2021**

Дата видання результату **09.09.21**

Придатний до **08.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні гулам на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгдринном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні гулам на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгдринном
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не перевищує еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,78
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгдринном	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгдринном	Менше 0,25% двох окремих домішок, менше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгдринном
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,6 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 випущено (випущено) (пакетовано/марковано) 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 **09.09.21**

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22**

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Україна м. Харків  
Товариство з обмеженою відповідальністю  
"Здоров'я"  
Головний контролер якості  
Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Рикова Г.І.  
"Здоров'я"  
№31437750  
МІСТО ХАРКІВ

Україна м. Київ  
Товариство з обмеженою відповідальністю  
"16"  
"Оптіма-Фарм, ЛТД"  
Ідентифікаційний код  
21642228

Вх 09.09.21 від 27.10.21

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4445**
**Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4022/01/01 від 05.12.19**

 Загальна кількість в серії **85970 амп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **61020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **09.11.20**

 Придатний до **10.24**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,85
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,7 мг
12	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

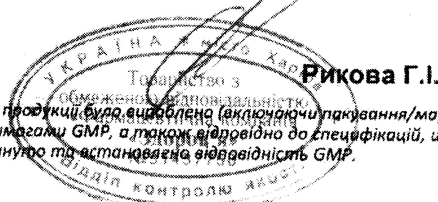
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.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

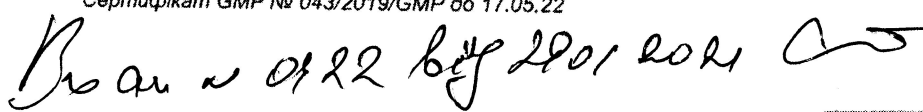
Дата підписання « 09 » 11 2020 р.

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

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 Рикова Г.І.  
 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Відділ контролю якості



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.


 З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 СЕРТИФІКАТІВ  
 ФАРМАЦЕВТИЧНА  
 КОМПАНІЯ  
 "ЗДОРОВ'Я"  
 №31437750  
 МІСТО ХАРКІВ

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4326**

**Глутаргін, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**  
 Діюча речовина 1 мл розчину містить: аргініну глутамату - 40 мг

Ресст. посвідчення **UA/4022/01/01 від 05.12.19** № серії **70921**  
 Загальна кількість в серії **84240 амп** Дата виробництва **09.2021**  
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **02.11.21**  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **09.25**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №468 від 27.07.15 РП №UA/4022/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не перевищує еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 6,5	5,79
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,15 МО/мл	Менше 4,15 МО/мл
10	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих домішок; не більше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином	Менше 0,25% двох окремих домішок; менше 0,5% суми речовин, що виявляються нінгідрином
11	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,65 мг
12	Маркування	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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 11 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

