

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 394**

**Глутаргін алкоклін, порошок для орального розчину, 1 з/3 з по 3 з у пакетах №10 (1x10)**

Діюча речовина 1 пакет (3 г) містить: аргініну глутамату - 1 г

Росст. посвідчення UA/4022/04/01 від 26.05.2020

Загальна кількість в серії 4993 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4022/04/01, зміна №1

№ серії 10224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 16.02.24

Придатний до 02/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату має співпадати з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату співпадає з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глутамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,85 г до 3,15 г	2,97 г
4	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	14,5%
6	Речовини, що виявляються на ідентифікації	Не більше 0,5% двох окремих домішок, сума додаткових речовин не повинна перевищувати 1%	Менше 0,5% двох окремих домішок, сума додаткових речовин не перевищує 1%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,95 г до 1,05 г	1,04 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у певній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у відповідній довідці. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та істинно відповіло відповідності GMP.

Дата підписання 16.02.24

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

16.02.24

619010424

