

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2182

Назо-спрей з екстрактом Алое, спрей назальний 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду - 0,5 мг

Ресст. посвідчення UA/12989/01/01 від 21.03.2018

Загальна кількість в серії 30107 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №507 від 14.06.13 РП №UA/12989/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

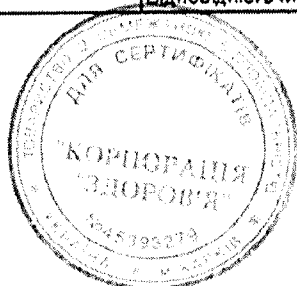
№ серії 40724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 02.08.24

Придатний до 07/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтого кольору розчин, зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція в процесі зберігання	Прозорий жовтого кольору розчин, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку цинеолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку цинеолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків оксиметазоліну гідрохлориду та хлоргексидину глюконату має співпадати з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків оксиметазоліну гідрохлориду та хлоргексидину глюконату співпадає з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння
		Слабка жовто-зелена флуоресценція розчину	Слабка жовто-зелена флуоресценція розчину
3	Об'єм вмісту флакона	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 15,0 мл	15,5 мл
4	pH	Від 5,3 до 5,5	5,4
5	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас бути працездатним	Відповідає
6	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас бути герметичною	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка А оксиметазоліну гідрохлориду: не більше 0,5%	Домішка А оксиметазоліну гідрохлориду: 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлорид: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,494 мг
		Хлоргексидину глюконат: від 0,450 мг до 0,550 мг	0,482 мг
		Бензалконію хлорид: від 0,180 мг до 0,220 мг	0,189 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



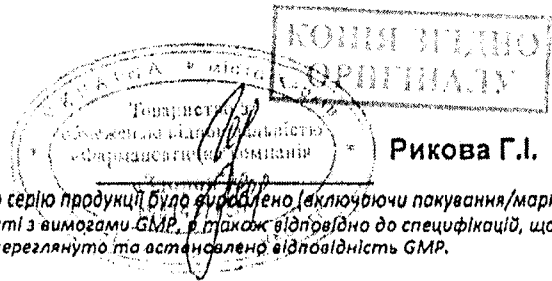
Всесвіт 12 71

18.11.2024

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 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 08 2024 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

