



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

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2927

Каметон-Здоров'я, спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: хлорбутанолу гемігідрату (у перерахунку на хлорбутанол) - 0,01 г, камфори рацемічної - 0,01 г, ментолу (левоментолу) - 0,01 г, олії евкаліптової - 0,01 г

Ресст. посвідчення UA/2288/01/01 від 26.04.2019 № серії 10924
Загальна кількість в серії 2982 уп Дата виробництва 09.2024
Країна призначення Україна Дата видачі результату 26.09.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не Придатний до 09/2026
заморожувати

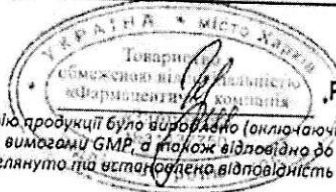
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №636 від 09.09.14 РП №UA/2288/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7 № УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком, масляниста рідина з характерним ароматним запахом	Прозора, безбарвна, масляниста рідина з характерним ароматним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, мають співпадати з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, співпадають з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6	Не інтенсивніше за еталон У6
4	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
5	Випробування упаковки: перевірка клапана-насоса	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Випробування упаковки: визначення середньої маси однієї дози	Має бути від 0,039 г до 0,053 г	0,048 г
7	Випробування упаковки: маса вмісту балону	Маса вмісту кожного балону має бути від 24,5 г до 25,5 г	Відповідає
		Середня маса вмісту 10 балонів має бути від 24,85 г до 25,15 г	24,87 г
8	Кількісне визначення	Цинеолу: від 0,0063 г до 0,0110 г	0,0064 г
		Камфори рацемічної: від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0096 г
		Левоментолу: від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0098 г
		Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол): від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0096 г
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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 1 мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

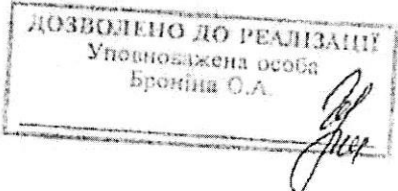


Г.І. Рикова

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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 26.09.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1

Вх ак 10482 від 09.10.24