



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: ckk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598065
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

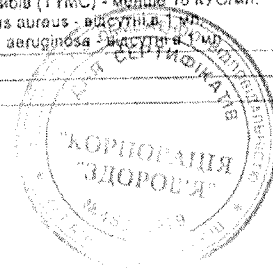
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1639

Флутиказон-Здоров'я, спреї назальний дозований, суспензія 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 доза препарату містить: флутиказону фуuratoу - 27,5 мкг

Ресет, посвідчення **UA/19177/01/01 від 26.01.2022 до 26.01.2027** На серії **10624**
Загальна кількість в серії **3368 уп** Дата виробництва **06.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **20.06.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не зберігати у холодильнику. Не заморозувати. Придатний до **06/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №166 від 26.01.22 РП №UA/19177/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна суспензія білого кольору	Однорідна суспензія білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка флутиказону фуuratoу має співпадати з часом утримування піка флутиказону фуuratoу на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка флутиказону фуuratoу співпадає з часом утримування піка флутиказону фуuratoу на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка флутиказону фуuratoу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка флутиказону фуuratoу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка комплексу Fe(III)-ЕДТА має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка комплексу Fe(III)-ЕДТА співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
4	Кількість доз	Не менше 120 доз	178 доз
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15%	13%
6	Перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Витримує вимоги
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
8	Перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Витримує вимоги
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 2,0%	Будь-яка домішка: 0,1%. Сума домішок: 0,2%
10	Середня маса дози	Від 46,8 мг до 63,3 мг	52 мг
11	Кількісне визначення	Флутиказону фуuratoу: від 95% до 105%	97,9%
		Бензалконію хлорид: від 90% до 110%	91,6%
		Динатрію едетат: від 90% до 110%	102,2%
12	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Де. 20. 20 08 16

М.П.О. 20 20 20

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

Дата підписання: 20.06.2024 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

