

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Герілінківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@jtl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ТОНИЛЕКС, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі зі спрей-насосом та насадкою горловою у паці №1

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: **гексетидин-1мг; холіну саліцилат-5 мг; хлорбутанолу гемігідрат-2,5 мг**

Ресстр. посвідчення **UA/16727/01/01 (Україна) від 04.02.2023** № серії **021023**
 Загальна кількість в серії **6500 флаконів** Дата виробництва **10.2023**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/16727/01/01, зм. нак. №1609 від 15.07.20** Дата видачі результату **09.11.2023**
 Термін придатності **до 10.2025**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин, злегка жовтуватого кольору з специфічним ароматним запахом	Прозорий розчин, злегка жовтуватого кольору з специфічним ароматним запахом
2	Ідентифікація Гексетидин	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманій в п. 7.1 "Кількісне визначення" час утримування піка гексетидину має співпадати з часом утримування піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі вироблюваного розчину отриманій в п. 7.1 "Кількісне визначення" час утримування піка гексетидину співпадає з часом утримування піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Саліцилат-іон	З'являється інтенсивне фіолетове забарвлення розчину	Позитивне
4	Ідентифікація Сахарин натрію	Спосіб виявлення впадає впади на контрольний розчин	Позитивне
5	Ідентифікація Хлорбутанол	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманій в п. 7.3 "Кількісне визначення" час утримування піка хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі вироблюваного розчину отриманій в п. 7.3 "Кількісне визначення" час утримування піка хлорбутанолу співпадає з часом утримування піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння
6	Ідентифікація Холіну саліцилат	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманій в п. 7.2 "Кількісне визначення" час утримування піка холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піка холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі вироблюваного розчину отриманій в п. 7.2 "Кількісне визначення" час утримування піка холіну саліцилату співпадає з часом утримування піка холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння
7	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманій в п. 7.3 "Кількісне визначення" час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі вироблюваного розчину отриманій в п. 7.3 "Кількісне визначення" час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
8	Густина	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,921 г/см ³
9	pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
10	Кількісне визначення Гексетидин	В 1 мл препарату на момент випуску від 0,950 мг до 1,050 мг протягом терміну придатності від 0,925 мг до 1,050 мг	В 1 мл препарату на момент випуску - 1,017 мг
11	Кількісне визначення Етанол (96%)	В 1 мл препарату на момент випуску від 432,0 мг до 528,0 мг протягом терміну придатності від 406,0 мг до 528,0 мг	В 1 мл препарату на момент випуску - 474,2 мг
12	Кількісне визначення Хлорбутанол	В 1 мл препарату на момент випуску від 2,375 мг до 2,625 мг протягом терміну придатності від 2,313 мг до 2,625 мг	В 1 мл препарату на момент випуску - 2,528 мг
13	Кількісне визначення Холіну саліцилат	В 1 мл препарату на момент випуску від 4,780 мг до 5,250 мг протягом терміну придатності від 4,625 мг до 5,250 мг	В 1 мл препарату на момент випуску - 4,941 мг
14	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: загальне число бактеріальних спорозоїнів (ТМБС) - 10 ⁴ КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - 10 ⁴ КУО/мл; Відсутність St aureus в 1 мл; Відсутність Pa aeruginosa в 1 мл	Загальне число бактеріальних спорозоїнів (ТМБС) не виявлене; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) не виявлене; St aureus в 1 мл не виявлено; Pa aeruginosa в 1 мл не виявлено
15	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
16	Збергання	Збергати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
18	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

Цим я повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції буде вироблена (вироблена) в повній відповідності з вимогами ДСТУ та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку. Дата видачі дозволу до реалізації <09> 11 2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 О.Ю. Теміна
 20.11.23



Х. е. 0108
 блг 220544