

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2843

Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу емілейдрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 2,5 мг

Ресст. посвідчення UA/10126/01/01 від 29.05.2019

№ серії 60924

Загальна кількість в серії 9688 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.09.24

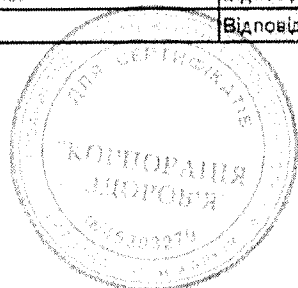
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

Придатний до 09/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату співпадає з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу співпадає з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння
		Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору	Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору
		Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення	Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,917 г/см ³
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	98,2%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	0,994 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,047 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,39 мг
		Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	472,5 мг
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 1мл
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

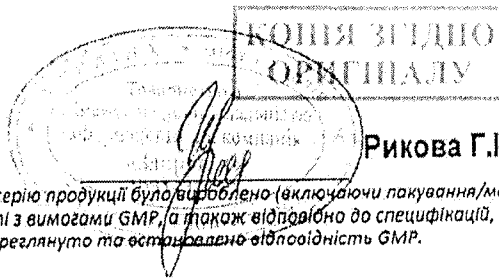


Всес 142
20.09.2024

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 (включаючи 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 09 2021 р.

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

