

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 161
Алтемікс, сироп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: алтеї кореня екстракту (6,52:1) (екстрагент - вода очищена) - 25 мг

Реєст. посвідчення UA/7157/01/01 від 12.04.2017

Загальна кількість в серії 2801 уп

№ серії 10124

Країна призначення Україна

Дата виробництва 01.2024


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

Дата видачі результату 29.01.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №547 від 19.07.12 РП №UA/7157/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Придатний до 01/2026

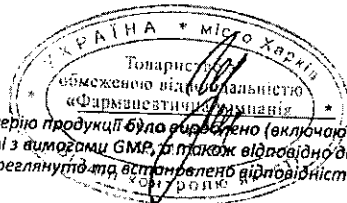
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом анісу. Допускається випадання осаду	Рідина коричневого кольору зі специфічним запахом анісу
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату має співпадати з часом утримування піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату співпадає з часом утримування піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння А
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
		Характерна реакція (а) на бензоати	Характерна реакція (а) на бензоати
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Якісна реакція з розчином натрію гідроксиду Р: виділяється аміак	Відповідає
		Якісна реакція з кислотою азотною розведеною Р: виділяються бульбашки вуглекислого газу; утворюється об'ємний осад	Відповідає
		Якісна реакція з розчином аміаку концентрованим Р: розчин світло-коричневого або світло-коричневого з жовтим відтінком кольору	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	105 мл
4	pH	Від 6,5 до 8,5	7,9
5	Однорідність маси дрз	±10%	-3,6%;+4,2%
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів, ТАМС: критерій прийнятності - 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС: критерій прийнятності - 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності - 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. Salmonella: відсутні в 25мл
7	Кількісне визначення	Натрію бензоату: від 45,0 мг до 55,0 мг	46,5 мг
		Суми відновлюючих моносахаридів: не менше 2,7 мг у перерахуванні на глюкозу	6,6 мг
		Метилпарабену: від 7,2 мг до 8,8 мг	7,88 мг
		Пропілпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	1,89 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Пр. сел. БОТЧО
 Л. О. В. М.


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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 01 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

