



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



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598005
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1793

АлергоМакс, спреї назальний, розчин по 15 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметиндену малеату - 0,25 мг; фенілефрину - 2,50 мг

Ресст. посвідчення UA/11696/01/01 від 01.08.2020

№ серії 20624

Загальна кількість в серії 5775 уп

Дата виробництва 05.2024

Країна призначення Україна

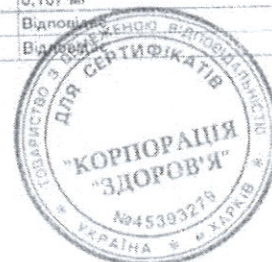
Дата видачі результату 03.07.24

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

Придатний до 06/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП №UA/11696/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду співпадає з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
		Осад сірого кольору (сорбіт)	Осад сірого кольору (сорбіт)
3	Ступінь забарвлення	Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Безбарвний у порівнянні з водою Р
4	pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	107,6%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	Домішки RRT 0,93: не більше 1,5%; домішки RRT 0,95: не більше 2,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 4,0%	Домішки RRT 0,93: 0%; домішки RRT 0,95: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми домішок: 0%
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) - 4 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Кількісне визначення	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг	0,2412 мг
		Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,511 мг
		Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,107 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

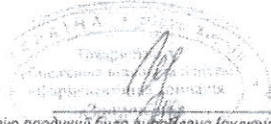


Стр 1 з 2

Р. С. С. 5 2 9 1 5
12. 07. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєві. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 03 квітня 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

