



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@rt.com.ua; http://www.zl.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про агеєстацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1725

Пропосал-Здоров'я, сирей для ротової порожнини по 25 г у балоні

Ліюча речовина **1 балон (25 г) містить: фенольного гідрофобного препарату прополісу у порерахуванні на 100% аміст суми фенольних сполук - 0,75 г**

Регист. посвідчення **UA/8215/02/01 від 22.12.2017**
 Загальна кількість в серії **3412 уп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/8215/02/01, зміна №1**

№ серії **10624**
 Дата виробництва **06.2024**
 Дата видані результату **27.06.24**
 Придатний до **06/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від темно-жовтого до коричневого кольору з характерним запахом прополісу	Рідина темно-коричневого кольору з характерним запахом прополісу
2	Ідентифікація	Кольорова реакція: при додаванні розчину свинцю ацетату основного Р випадає жовтий осад Кольорова реакція: при додаванні порошку магнію Р і хлористоводневої кислоти Р краплями поступово з'являється червоне забарвлення На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину та піку етанолу має співпадати з часом утримування піку гліцерину та піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	При додаванні розчину свинцю ацетату основного Р випадає жовтий осад. При додаванні порошку магнію Р і хлористоводневої кислоти Р краплями поступово з'являється червоне забарвлення На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину та піку етанолу співпадає з часом утримування піку гліцерину та піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
4	Прозорість	Розчин препарату за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Розчин препарату за ступенем каламутності не перевищує еталон І
5	Визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балона	99,8%
6	Перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
7	Антимікробна активність	Препарат має пригнічувати ріст мікроорганізму <i>Bacillus cereus</i> ATCC 10702 на густому живильному середовищі №1 при розведенні не менше 1:120	Відповідає
8	Кіпакісне визначення	Етанолу: від 14,75 г до 18,03 г Суми фенольних сполук: від 0,712 г до 0,788 г Гліцерину: від 7,07 г до 8,65 г	17,03 г 0,795 г 8,19 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 34 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутують в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

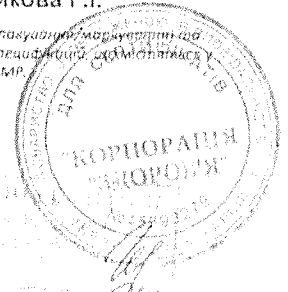
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування) маркується для проведення контролю й якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфічної схемі контролю у реєстраційному довіді. Протеколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 27.06.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вк. сер. 05 10624

30.08.2024