

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5001
Алтемікс Бронхо, сироп по 100 мл у флаконах №1

 Діюча речовина 5 мл сиропу містять: екстракт сухий з коренів алтеї (6,52:1) (екстрагент - вода очищена) - 25 мг;
 екстракт сухий з трави чебрецю 80% натуральний (6-10:1) (екстрагент - етанол 70%) - 40 мг

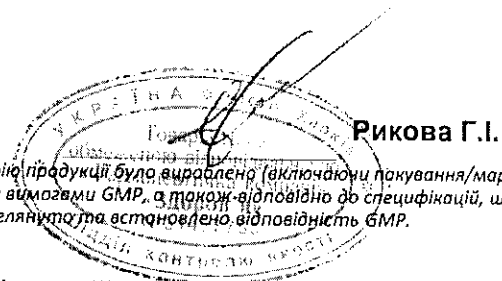
Ресст. посвідчення	UA/13552/01/01 від 02.01.19	№ серії	11121
Загальна кількість в серії	4646 уп	Дата виробництва	11.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	03.12.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	11.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №340 від 19.05.14 РП №UA/13552/01/01, зміна №1, зміна №2		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від коричневого до коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом анісу. Допускається випадання осаду На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку тимолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Якісна реакція з аміаку розчином концентрованим Р: якісна реакція має бути позитивною (гліциризинава кислота) На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату повинен співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Якісна реакція з 96% спиртом Р: коричневий осад (полісахариди)	Рідина коричневого кольору зі специфічним запахом анісу На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку тимолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Відповідає Відповідає
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з кобальту хлоридом Р у лужному середовищі: від синього до фіолетового забарвлення (сорбіт)	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,000 до 1,110	1,058
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	101 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-4,5%; +9,6%
6	pH	Від 6,5 до 8,5	7,7
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 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
8	Кількісне визначення	Натрію бензоат: від 45,0 мг до 55,0 мг Етанол: від 67,5 мг до 82,5 мг Тимол: не менше 0,1 мг Сума флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 2,0 мг Метилпарабен: від 7,2 мг до 8,8 мг Пропілпарабен: від 1,8 мг до 2,2 мг	48,1 мг 69,5 мг 0,123 мг 2,2 мг 7,62 мг 1,94 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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

Дата підписання « 03 » 12 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22

