

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3074

Ністатин-Здоров'я, суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: ністатину - 100000 МО
Реєст. посвідчення UA/17727/01/01 від 14.11.2019 до 14.11.2024
Загальна кількість в серії 3456 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2283 від 14.11.19 РП №UA/17727/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.10.24

Дата видачі результату 07.10.24

Придатний до 09/2026

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|---|---|---|
| 1 | Опис | Суспензія від жовтого до жовто-коричнюватого кольору з запахом малини | Суспензія жовто-коричнюватого кольору з запахом малини |
| 2 | Густина | Від 1,100 г/см ³ до 1,400 г/см ³ | 1,245 г/см ³ |
| 3 | Ідентифікація | Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р: розчин через 5хв забарвлюється в коричневий колір з червоним відтінком | Відповідає |
| | | На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння |
| | | На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу і гліцерину мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу і гліцерину співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння |
| 4 | Об'єм вмісту упаковки | Не менше 50,0 мл | 52 мл |
| 5 | Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів | ±10% | -1,7% +1,8% |
| 6 | pH | Від 5,3 до 7,5 | 6,9 |
| 7 | Седиментаційна стійкість | Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення | Гліцерин: від 135,0 мг до 165,0 мг | 163,8 мг |
| | | Пропілпарабен: від 0,18 мг до 0,22 мг | 0,19 мг |
| | | Ністатин: від 95000 МО до 120000 МО | 96882 МО |
| | | Етанол: від 5,91 мг до 7,23 мг | 6,11 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг | 0,92 мг |
| | | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100* КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10* КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. " - по відношенню до стійких мікроорганізмів |
| 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 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання в 07.10.2024 р.

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

