

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1692**
**Каметон-Здоров'я форте, спреї оромукозний по 25 г у балоні №1**

 Діюча речовина 1 г препарату містить: хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 0,01 г;  
 камфори рацемічної - 0,01 г; ментолу (левоментолу) - 0,01 г; олії евкаліптовій - 0,01 г; гексетидину - 0,001 г

 Реєстр. посвідчення **UA/2288/01/02 від 21.03.19**

 Загальна кількість в серії **1323 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №636 від 09.09.14 РП №UA/2288/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

 № серії **30523**

 Дата виробництва **05.2023**

 Дата видання результату **09.06.23**

 Придатний до **05.2025**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком, масляниста рідина з характерним ароматним запахом	Прозора з ледь жовтуватим відтінком, масляниста рідина з характерним ароматним запахом
2	Випробування упаковки: перевірка клапана-насоса	Мас витримувати вимоги	Відповідає
3	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, мають співпадати з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, співпадають з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння
4	Визначення середньої маси однієї дози	Від 0,10 г до 0,14 г	0,107 г
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y6
6	Випробування упаковки: маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту 10 балонів: не менше 25,0 г	25,6 г
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол): від 0,0095 г до 0,0105 г	0.0098 г
		Цинеолу: від 0,0063 г до 0,0110 г	0.0093 г
		Камфори рацемічної: від 0,0095 г до 0,0105 г	0.0097 г
		Левоментолу: від 0,0095 г до 0,0105 г	0.0097 г
		Гексетидину: від 0,00095 г до 0,00105 г	0.00099 г
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) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні 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 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 09 » 06 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**  
 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 Вх ак № 1649  
 11.08.23  
 Стор 1 з 1

