

3

КОPIЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757 0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-23  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф50-РП-КК-20-018/11  
"Здоров'я - якість Твого життя!"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2138**

Діюча речовина **Інгаліт-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні**  
1 балон містить: стрептоциду розчинного - 0,75г, сульфатіазолу натрію у пероральній формі сульфатіазолу натрію безводний - 0,54г, тимоли - 0,015г, олії евкаліптової - 0,015г, олії м'ятної - 0,015г

Ресст. посвідчення **UA/3937/02/01 від 13.03.2018**

Загальна кількість в серії **12584 уп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/3937/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**  
**№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№ серії **20724**

Дата виробництва **07.2024**

Дата видачі результату **26.07.24**

Придатний до **01/2026**

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору з характерним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду розведеного Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду розведеного Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне
		Кольорова реакція з 0,1 М розчином натрію гідроксиду і розчином міді (II) сульфату: утворюється осад брудно-фіолетового кольору	Кольорова реакція з 0,1 М розчином натрію гідроксиду і розчином міді (II) сульфату: утворюється осад брудно-фіолетового кольору
		Кольорова реакція з кислотою оцтовою безводною Р в присутності кислоти сірчаної Р: з'являється червоне забарвлення	Кольорова реакція з кислотою оцтовою безводною Р в присутності кислоти сірчаної Р: з'являється червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимоли, цинеолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимоли, цинеолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
3	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95%	101,82%
4	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
5	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
6	Кількісне визначення	Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513г до 0,567г	0,524г
		Стрептоциду розчинного: від 0,713г до 0,789г	0,749г
		Тимолу: від 0,0135г до 0,0165г	0,0137г
		Ментолу: не менше 0,0045г	0,0048г
		Цинеолу: не менше 0,0105г	0,0107г
7	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) - 1 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

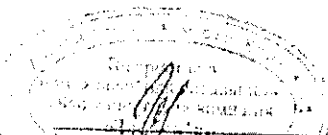


Вх. ак. 50790  
11.09.24

КОPIЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

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

Дата підписання « 26 » 07 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
На основі жорсткого аналізу  
Бригада: О.А.А.

