КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2439

Аквамакс, спрей назальний 0,65% по 100 мл у балонах №1

Діюча речовина *1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг*
Реєст. посвідчення *UA/12832/02/01 від 29.11.2017*
Загальна кількість в серії *1188 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№ серії *250724*
Дата виробництва *07.2024*
Дата видачі результату *23.08.24*
Придатний до *07/2027*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: час утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Випробування упаковки: тиск в балоні	Від 0,8 Мпа до 1,1 Мпа	1 Мпа
5	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,005
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	104%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,495 мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,236 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 1 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання «23» 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Ве вл № 0022
24.08.2024

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45393279

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бровина О.А.