

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8**КАМЕТОН**

аерозоль по 30 г у балонах

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0939/01/01 від 21.08.2019 (безстроково) Україна

1 балон містить хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) - 0,1 г; камфори рацемічної - 0,1 г; ментолу - 0,1 г

Серія	008KT094	Дата виробництва	11.09.2024 р.
Кількість в серії	11640 упаковок	Дата випуску	16.09.2024 р.
		Придатний до	09.2027 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 224 від 11.09.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 233 від 16.09.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0939/01/01 та змін №1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна ріднина, яка міститься під тиском в балоні з клапаном дозуючої дії і при виході з балону утворює дисперсний струмінь з характерним ароматним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Хлорбутанолу гемігідрат, камфору рацемічна, ментол (левоментол), олія евкаліптова (цинеол)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків цинеолу, камфори рацемічної, хлорбутанолу і левоментолу мають співпадати з часами утримування піків відповідно цинеолу, камфори рацемічної, хлорбутанолу і левоментолу на хроматографах розчину порівняння.	Відповідає
3	Випробування упаковки Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається виділення бульбашок газу	Відповідає
	Перевірка клапана дозуючої дії	Клапан має відкриватися при натисканні на розпилювач, встановлений на штовці клапана, і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір розпилювача. Витік препарату при закритому клапані не допускається	Відповідає
	Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,08 г до 0,12 г	0,09 г
	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Вихід вмісту балона має бути не менше за 95% від маси вмісту, зазначеного у маркуванні	100 %
	Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують ($\pm 25\%$). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше ($\pm 25\%$), але не більше ($\pm 35\%$)	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	--

Всесвіт 1336

16.09.2024