

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2180

### Інгаліпт-Здоров'я форте з ромашкою, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні

Діюча речовина 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного - 0,75 г, сульфатіазолу натрію у перерахуванні на сульфатіазол натрію безводний - 0,54 г, тимолу - 0,015 г, олії евкаліптової - 0,015 г, олії м'яти перцевої - 0,015 г, шавлії лікарської листя екстракту рідкого (1:10) (екстрагент - етанол 70%) - 1,26 г, ромашки екстракту рідкого (6:10) (екстрагент - етанол 50%) - 1,26 г

Реєст. посвідчення UA/10947/01/01 від 03.01.2018

№ серії 30724

Загальна кількість в серії 12561 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 01.08.24

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

Придатний до 01/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/10947/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

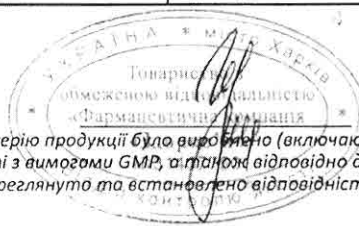
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до коричневого кольору з характерним запахом	Прозора рідина коричневого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного 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 водню пероксиду розчином розведеним Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне
		Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидкозникаюче червоне забарвлення	Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидкозникаюче червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Зеленувато-жовте забарвлення розчину	Зеленувато-жовте забарвлення розчину
		Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору	Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору
3	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95%	99,9%
4	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
5	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Кількісне визначення	Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513 г до 0,567 г	0,545 г
		Тимол: від 0,0135 г до 0,0165 г	0,0141 г
		Ментол: не менше 0,0045 г	0,0046 г
		Сума флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 0,008 г	0,009 г
		Борнеол: не менше 0,0010 г	0,001 г
		Стрептоциду розчинного: від 0,713 г до 0,788 г	0,73 г
7	Мікробіологічна чистота	Цинеол: не менше 0,0105 г	0,0106 г
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1мл. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл

Вр. ам. н 735 від 03.10.24 А

8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » \_\_\_\_\_ 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

