

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15

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	015KT123	Дата виробництва	11.12.2023 р.
Кількість в серії	11440 упаковок	Дата випуску	18.12.2023 р.
		Придатний до	12.2026 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 № 420 від 11.12.2023р.

Протокол контролю готової продукції № 384 від 18.12.2023р.

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, камфори рацемічної, ментолу (левоментолу), олія евкаліпта (цінеол)	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 штоці 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 3 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 (ТАМС) - 10^6 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10^3 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	-



Розх. 04.01.24 610 27.02.24

Товариство з обмеженою відповідальністю

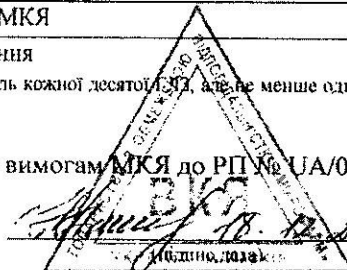
5	Кількісне визначення Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) ($C_4H_9Cl_3O \times \frac{1}{2}H_2O$) На момент випуску В процесі зберігання Камфори рацемічної ($C_{10}H_{16}O$) На момент випуску В процесі зберігання Ментолу (левоментолу) ($C_{10}H_{20}O$) На момент випуску В процесі зберігання Цинеолу ($C_{10}H_{18}O$)	В 1 балоні: від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,063 г до 0,110 г	0,103 г 0,099 г 0,100 г 0,082 г
6	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C	Відповідає
7	Термін придатності	3 роки	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

*- не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої партії, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0939/01/01 та змін №1-7.

Начальник ВКЯ



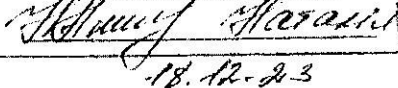
Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа



18.12.23



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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 праміжної 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 рідина, 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, камфори 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 штові 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 (ТАМС) - 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	--

Відомості 1336

16.09.2024

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9

КАМЕТОП

аерозоль по 30 г у балониках

Країна - виробник Україна.

Регістраційне 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	009KT104	Дата виробництва	28.10.2024 р.
Кількість в серії	11640 упаковок	Дата випуску	31.10.2024 р.
		Придатний до	10.2027 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.

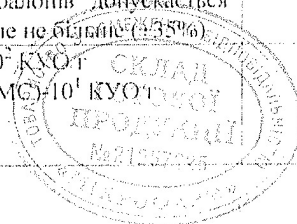
Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 251 від 28.10.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 261 від 31.10.2024 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, 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 гемігідрату, камфори рацемічної, ментолу (левоментолу), 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 Перевірка клапана дозуючої дії Визначення середньої маси препарату в одній дозі Визначення відсотка виходу вмісту балона Однорідність маси однієї дози	Не допускається виділення бульбашок газу Клапан має відкриватися при натисканні на розпилювач, встановлений на шпигоні клапана, і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір розпилювача. Витік препарату при закритому клапані не допускається Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,08 г до 0,12 г	Відповідає Відповідає 0,09 г
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^{-5} 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	Відповідає



Be en r o g h o
m. p. zomf

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

5	Кількісне визначення <i>Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) ($C_{12}H_{15}ClO \cdot \frac{1}{2}H_2O$)</i> <i>На момент випуску</i> <i>В процесі зберігання</i> <i>Камфору рацемічної ($C_{10}H_{16}O$)</i> <i>На момент випуску</i> <i>В процесі зберігання</i> <i>Ментолу (левоментолу) ($C_{10}H_{18}O$)</i> <i>На момент випуску</i> <i>В процесі зберігання</i> <i>Цитрону ($C_{10}H_{16}O$)</i>	В 1 базоні: від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,063 г до 0,110 г	0,090 г 0,098 г 0,098 г 0,074 г
6	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C	Відповідає
7	Термін придатності	3 роки	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

* - не рутинний тест; допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0939/01/01 та змін №1-7.

Почальник ВКЯ

М.М.М.М. 31.10.24
(підпис: Ната)

Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

М.М.М.М. 31.10.24

СКЛАД
ПРОДУКЦІ
№21257025
«МІКРОФАРМ»



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10

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	010KT114	Дата виробництва	25.11.2024 р.
Кількість в серії	11800 упаковок	Дата випуску	29.11.2024 р.
		Придатний до	11.2027 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 № 274 від 25.11.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 287 від 29.11.2024 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 рідина, 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, камфори рацемічна, ментол (левоментол), олія евкаліптова (цінеол)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків цінеолу, камфори рацемічної, хлорбутанолу і левоментолу мають співпадати з часами утримування піків відповідно цінеолу, 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 шпильці 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	99 %
4	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
	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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	--

Б.р. № 2040
11.02.2024



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

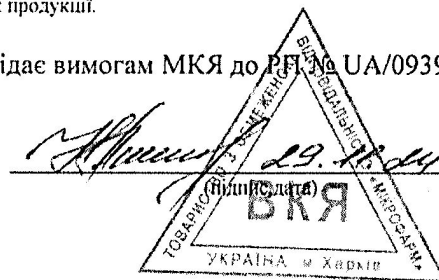
5	Кількісне визначення <i>Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину)</i> $(C_4H_7Cl_3O \cdot \frac{1}{2}H_2O)$ <i>На момент випуску</i> <i>В процесі зберігання</i> <i>Камфори рацемічної $(C_{10}H_{16}O)$</i> <i>На момент випуску</i> <i>В процесі зберігання</i> <i>Ментолу (левоментолу)</i> $(C_{10}H_{20}O)$ <i>На момент випуску</i> <i>В процесі зберігання</i> <i>Цинеолу $(C_{10}H_{18}O)$</i>	В 1 балоні: від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г від 0,063 г до 0,110 г	0,101 г 0,104 г 0,097 г 0,090 г
6	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C	Відповідає
7	Термін придатності	3 роки	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

* - не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/0939/01/01 та змін №1-7.

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія Яцків
29.11.14