

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 ділянці 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.

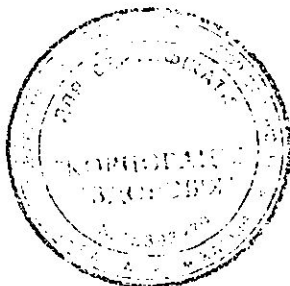
Дата підписання « 16 » 08 2011 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.





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

КОМП'ЮТЕРИ
ОРИГІНАЛ



Ф50-РП-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2415

Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балонах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: ацесетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу
гемідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 2,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/10126/01/01 від 29.05.2019

№ серії 40724

Загальна кількість в серії 15625 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.08.24

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

Придатний до 07/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №852 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексатидину має співпадати з часом утримування піку гексатидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексатидину співпадає з часом утримування піку гексатидину на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату співпадає з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу співпадає з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння
		Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору	Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору
		Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення	Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см³ до 0,950 г/см³	0,92 г/см³
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,8
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	99,5%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	4,983 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,3893 мг
		Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	487,8 мг
		Гексатидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	0,995 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	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 1 мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



М.О.М. N 0485 Big 19.08.2024 Jeees

КОПІЯ ВІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок - Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 19.08.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

