



Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17**Ністатин-Здоров'я, суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі у коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: ністатину - 100000 МО

Реєстр. посвідчення UA/17727/01/01 від 08.07.2024

Загальна кількість в серії 3407 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2283 від 14.11.19 РП №UA/17727/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

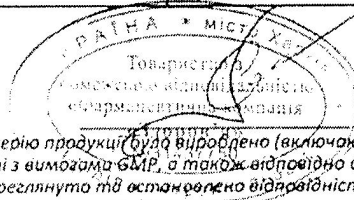
№ серії 21224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 08.01.25

Придатний до 12/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Суспензія від жовтого до жовто-коричнюватого кольору з запахом малини	Суспензія жовтого кольору з запахом малини
2	Густина	Від 1,100 г/см³ до 1,400 г/см³	1,227 г/см³
3	Ідентифікація	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р: розчин через 5хв забарвлюється в коричневий колір з червоним відтінком На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу і гліцерину мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу і гліцерину співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	53,2 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	+1,7%; -0,5%
6	pH	Від 5,3 до 7,5	6,9
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гліцерин: від 135,0 мг до 165,0 мг Пропілпарабен: від 0,18 мг до 0,22 мг Ністатин: від 95000 МО до 120000 МО Етанол: від 5,91 мг до 7,23 мг Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	154,2 мг 0,195 мг 95456 МО 6,17 мг 1,01 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10* КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100* КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10* КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та **підтверджено відповідність GMP.**

Дата підписання « 08 » 01 2025 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.

Вс. 01.2025

26.01.2025