

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2904

Ангілекс-Здоров'я, спреї для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1
Діюча речовина 1 мл препарату містить: ацексетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу
гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 2,5 мг

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

Загальна кількість в серії 9660 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №652 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

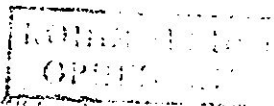
№ серії 90924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 25.09.24

Придатний до 09/2027

№	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 гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину 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
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,92 г/см ³
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	99,7%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимеси	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимеси	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	0,986 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,069 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,3925 мг
		Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	472,6 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

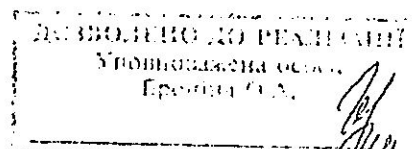
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 09 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2922
Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1

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

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

Загальна кількість в серії 9688 уп

Країна призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №652 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

№ серії 100924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 26.09.24

Придатний до 09/2027

№	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 гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину 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	0,919 г/см³
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	101,8%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	0,975 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,07 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,4 мг
		Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	472,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

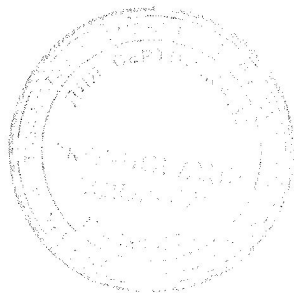
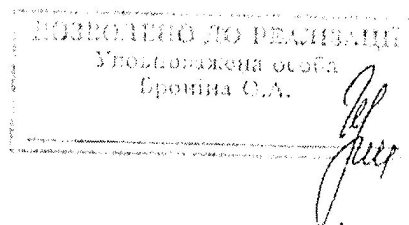
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3476

Ангілекс-Здоров'я, спреї для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу
 гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 2,5 мг

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

Загальна кількість в серії 9654 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, № УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

На серії 111024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 04.11.24

Придатний до 10/2027

№	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 гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину 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	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	102,1%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,044 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,014 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,42 мг
		Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	465,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії 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 1мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

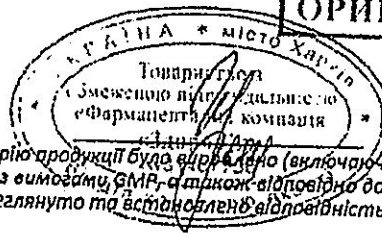


Висновок

Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

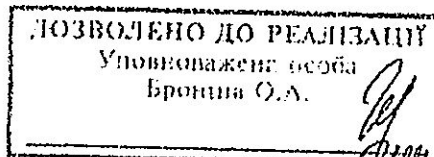
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 11 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





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@zi.com.ua; http://www.zi.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



050-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №5980656

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3483

Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1

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

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

Загальна кількість в серії 9683 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №652 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

№ серії 121024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 04.11.24

Придатний до 10/2027

№	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 гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину 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	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	101,5%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,048 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,234 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,3921 мг
		Етанолу: від 483,4 мг до 512,2 мг	492,9 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus - не виявлено в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл.
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Стр 1 з 2

Page 1/1

М.анн 0484 big 19.04.2025 See 2

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 специфікації, що міститься у реєстраційному доось, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 04.11.2024 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 17.02.28

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



35



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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3832

Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1
Діюча речовина 1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу
гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 2,5 мг

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

Загальна кількість в серії 9670 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

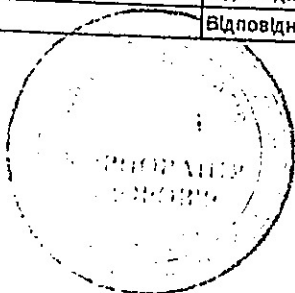
№ серії 151124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 25.11.24

Придатний до 11/2027

№	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 гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину 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
		Від 0,900 г/см³ до 0,950 г/см³	0,916 г/см³
3	Відносна густина	Від 4,0 до 5,0	4,6
4	pH	Не менше 95% від маси вмісту флакону	103,2%
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Мас витримувати вимоги	Відповідає
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	0,999 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,045 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,485 мг
		Етанолу: від 403,4 мг до 512,2 мг	481,9 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1мл
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Стр 1 з 2

Вх. ак. № 1358
04.03.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 11 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.

