

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1277
Хлорофіліт, спрей, по 15 мл у контейнері, по 1 контейнеру в пачці

Діюча речовина 1 контейнер містить: хлорофілітну екстракт густий (10,76:1) (екстрагент етанол 93%) - 30,0мг

Регист. посвідчення UA/1556/03/01 від 03.11.16

Загальна кількість в серії 29600 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №824 від 25.11.11 РП №UA/1556/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода

№6/м від 01.12.14

№ серії 0221121

Дата виробництва 11.2021

Дата видання результату 03.12.21

Придатний до 11.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Опалесцентна рідина від світло-зеленого до зеленого кольору зі специфічним запахом	Опалесцентна рідина зеленого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями зеленого кольору з Rf близько 0,3 і близько 0,5	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві плями зеленого кольору з Rf 0,3 і 0,5
		На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка етанолу повинен збігатися з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становити близько 0,7	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка етанолу збігається з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становить близько 0,7
		На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становити близько 1,3	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становить близько 1,3
		На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піка метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні збігатися із часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піка метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату збігаються із часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%
3	Відсоток виходу вмісту контейнеру	Вихід вмісту контейнеру повинен бути не менше 95% від маси вмісту контейнеру	104%
4	Густина	Від 1,00 до 1,02	1,014
5	Перевірка механічного напругу	Мас витримувати вимоги	Відповідає
6	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява плями на фільтрувальному папері	Відповідає
7	Середня маса лікарського засобу в одній дозі	Від 85мг до 115мг	113мг
8	Антибактеріальна активність	Препарат повинен затримувати ріст тест-мікроорганізму S.aureus ATCC 6538 у концентрації не більше 50 мкг/мл у порівнянні з контролем	50 мкг/мл
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Кількісне визначення	Гліцерин: від 1062,0мг до 1438,0мг у контейнері	1395,2мг
		Метилпарагідроксибензоату: від 10,84мг до 14,66мг у контейнері	12,35мг
		Пропілпарагідроксибензоату: від 1,69мг до 2,55мг у контейнері	2,03мг
		Етанол: від 382,0мг до 518,0мг у контейнері	421,1мг
11	Упаковка	Відповідність МКА	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКА	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 (якщо це стосується пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дає. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на відповідне відділення GMP.

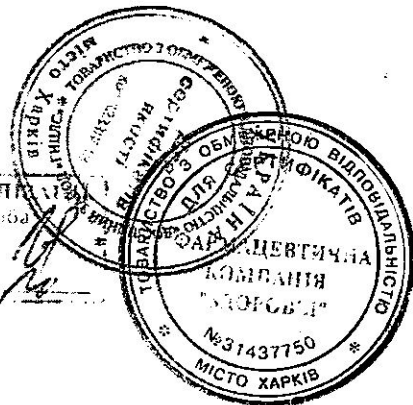
Дата підписання 03.12.2021 р.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Борис О. А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2065
Хлорофіліппін, спрей, по 15 мл у контейнері, по 1 контейнеру в пачці

Діюча речовина 1 контейнер містить: хлорофіліппу екстракт густий (10,76:1) (екстрагент етанол 93%) - 30,0мг

Ресст. посвідчення UA/1556/03/01 від 03.11.16

№ серії 31022

Загальна кількість в серії 29350 уп

Дата виробництва 10.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 14.11.22

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

Придатний до 10.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №824 від 25.11.11 РП №UA/1556/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Опалесцентна рідина від світло-зеленого до зеленого кольору зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями зеленого кольору з Rf близько 0,3 і близько 0,5 На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка етанолу повинен збігатися з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становити близько 0,7 На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становити близько 1,3	Опалесцентна рідина зеленого кольору зі специфічним запахом Витримує вимоги На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка етанолу збігається з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становить близько 0,7 На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становить близько 1,3
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні збігатися із часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату збігаються із часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
3	Відсоток виходу вмісту контейнеру	Вихід вмісту контейнеру повинен бути не менше 95% від маси вмісту контейнеру	107,6%
4	Густина	Від 1,00 до 1,02	1,016
5	Перевірка механічного насосу	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява плями на фільтрувальному папері	Відповідає
7	Середня маса лікарського засобу в одній дозі	Від 85мг до 115мг	114,4мг
8	Антибактеріальна активність	Препарат повинен затримувати ріст тест-мікроорганізму S.aureus ATCC 6538 у концентрації не більше 50 мкг/мл у порівнянні з контролем Гліцерин: від 1062,0мг до 1438,0мг у контейнері Метилпарагідроксибензоату: від 10,84мг до 14,66мг у контейнері	50 мкг/мл 1260,2мг 13,23мг
9	Кількісне визначення	Пропілпарагідроксибензоату: від 1,89мг до 2,55мг у контейнері Етанол: від 382,0мг до 518,0мг у контейнері	2,06мг 404,3мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вихід 01.11.2022

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 випущено (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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 11 2022 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 № 043/2019/GMP

