

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3731
Каметон-Здоров'я, спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні №1

 Діюча речовина 1 з препарату містить: хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 0,01 г,
 камфори рацемічної - 0,01 г, ментолу (левоментолу) - 0,01 г, олії евкаліптової - 0,01 г

Реєст. посвідчення	UA/2288/01/01 від 26.04.19	№ серії	51220
Загальна кількість в серії	6399 уп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	30.09.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати		Придатний до	12.22
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №636 від 09.09.14 РП №UA/2288/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком, масляниста рідина з характерним ароматним запахом	Прозора, безбарвна масляниста рідина з характерним ароматним запахом
2	Випробування упаковки: визначення середньої маси однієї дози	Має бути від 0,039 г до 0,053 г	0,039 г
3	Випробування упаковки: маса вмісту балону	Маса вмісту кожного балону має бути від 24,5 г до 25,5 г	Відповідає
		Середня маса вмісту 10 балонів має бути від 24,85 г до 25,15 г	25,11 г
4	Випробування упаковки: перевірка клапана-насоса	Має витримувати вимоги	Відповідає
5	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, мають співпадати з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, співпадають з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y6
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	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
9	Кількісне визначення	Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол): від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0099 г
		Цинеолу: від 0,0063 г до 0,0110 г	0,007 г
		Камфори рацемічної: від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0099 г
		Левоментолу: від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0099 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 09 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



Згідно з 0165 від 04.10


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.