

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2940

Ангілекс-Здоров'я, розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконах №1

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

Реєст. посвідчення **UA/10126/02/01 від 02.10.19** № серії **201023**
Загальна кількість в серії **3871 уп** Дата виробництва **10.2023**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **11.10.23**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Придатний до **10/2026**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/10126/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	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	Кольорова реакція: інтенсивне фіолетове забарвлення (саліцилат-іон)	Кольорова реакція: інтенсивне фіолетове забарвлення (саліцилат-іон)
		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
		Кольорова реакція: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору (сахарин натрію)	Кольорова реакція: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору (сахарин натрію)
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,917 г/см ³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 120 мл	124 мл
5	pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
6	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,022 мг
		Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	5,08 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,477 мг
		Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	465,5 мг
7	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
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 10 2023 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



Ва.ан.140850
від 19.10.23 Ю.М.