

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4669

Інгаліпт-Здоров'я форте, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні

Діюча речовина 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного - 0,75 г, сульфатіазолу натрію - 0,54 г, тимолу - 0,015 г, олії евкаліптової - 0,015 г, олії м'яти перцевої - 0,015 г, шавлії лікарської листя екстракту рідкого (1:10) (екстрагент - етанол 70%) - 1,26 г

Ресст. посвідчення UA/3937/02/02 від 22.12.17

№ серії 71121

Загальна кількість в серії 12584 уп

Дата виробництва 11.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 23.11.21

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

Придатний до 05.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/3937/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору з характерним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	Прозора рідина темно-жовтого кольору з характерним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється червоне забарвлення	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється червоне забарвлення
3	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95%	99,8%
4	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
5	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	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. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій 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. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерій - відсутні в 1мл
7	Кількісне визначення	Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513 г до 0,567 г	0,56 г
		Стрептоциду розчинного: від 0,713 г до 0,788 г	0,779 г
		Тимолу: від 0,0135 г до 0,0165 г	0,0146 г
		Ментолу: не менше 0,0045 г	0,00506 г
		Цинеолу: не менше 0,0105 г	0,0106 г
8	Упаковка	Борнеолу: не менше 0,0010 г	0,0086 г
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх ак № 1508 от 01.07.22

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

Дата підписання « 23 » 11 2022 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22

