

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2443
Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балонах №1

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

Реєстр. посвідчення UA/10126/01/01 від 29.05.19

Загальна кількість в серії 15720 уп

Країна призначення Україна

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

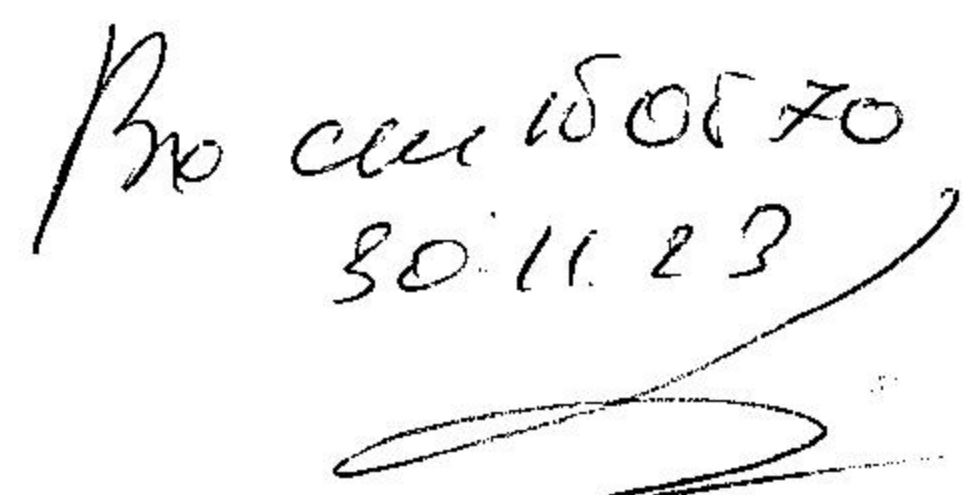
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

 № серії 120823
 Дата виробництва 08.2023
 Дата видачі результату 29.08.23
 Придатний до 08.2026

№	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
3	Відносна густина	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
4	pH	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,916 г/см ³
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Від 4,0 до 5,0	4,75
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Не менше 95% від маси вмісту балону	101%
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Має витримувати вимоги	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	4,81 мг
		Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,418 мг
10	Маркування	Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	471,5 мг
		Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,006 мг
11	Упаковка	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
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



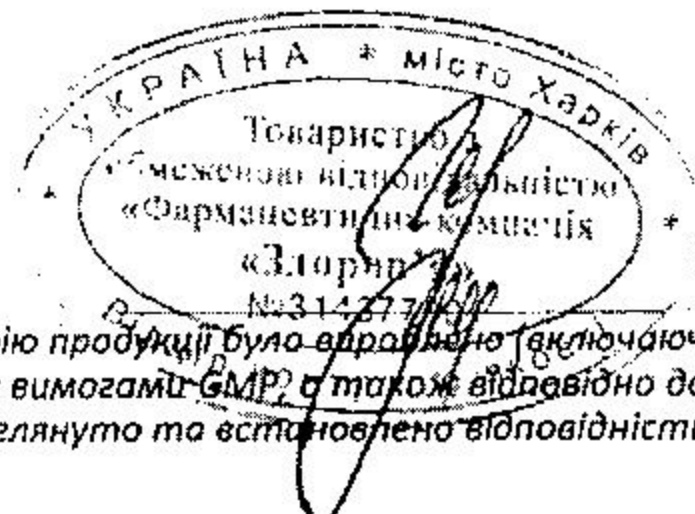
Вруч. сел. 15.08.20
30.11.23



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

Дата підписання « 29 » 08 2023 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

