



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1283

АлергоМакс, спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметиндену малеату - 0,25 мг; фенілефрину - 2,50 мг

Реєст. посвідчення	UA/11696/01/01 від 01.06.20	№ серії	10722
Загальна кількість в серії	5705 уп	Дата виробництва	07.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	10.08.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	07.25
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП №UA/11696/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Прозорий розчин безбарвного кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду співпадає з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	107,3%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	Домішки RRT 0,93: не більше 1,5%; домішки RRT 0,95: не більше 2,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 4,0%	Домішки RRT 0,93: 0%; домішки RRT 0,95: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми домішок: 0%
9	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
10	Кількісне визначення	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,2427 мг 2,62 мг 0,091 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



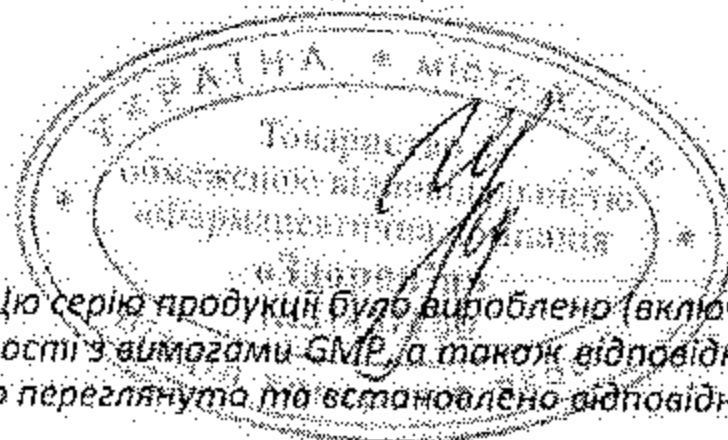
Вхано 01.09.22

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

Дата підписання « 10 » 08 20 12 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, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

