

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3224**
**Хлорофілітт, спреї, по 15 мл у контейнері, по 1 контейнеру в пачці**

Діюча речовина 1 контейнер містить: хлорофіліпту екстракт густий (10,76:1) (екстрагент етанол 93%) - 30,0мг

Реєст. посвідчення UA/1556/03/01 від 03.11.2016

№ серії 81023

Загальна кількість в серії 29400 уп

Дата виробництва 10.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 06.11.23

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

Придатний до 10/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №824 від 25.11.11 РП №UA/1556/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Опалесцентна рідина від світло-зеленого до зеленого кольору зі специфічним запахом	Опалесцентна рідина зеленого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві плями зеленого кольору з Rf близько 0,3 і близько 0,5	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві плями зеленого кольору з Rf 0,3 і 0,5
		На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка етанолу повинен збігатися з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становити близько 0,7	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка етанолу збігається з відносним часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становить 0,7
		На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становити близько 1,3	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і становить 1,3
		На хроматограмі випробовуваного розчину часу утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні збігатися із часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину часу утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату збігаються із часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%
3	Відсоток виходу вмісту контейнеру	Вихід вмісту контейнеру повинен бути не менше 95% від маси вмісту контейнеру	106,1%
4	Густина	Від 1,00 до 1,02	1,014
5	Перевірка механічного насосу	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява плями на фільтрувальному папері	Відповідає
7	Середня маса лікарського засобу в одній дозі	Від 85мг до 115мг	114,8мг
8	Антибактеріальна активність	Препарат повинен затримувати ріст тест-мікроорганізму S.aureus ATCC 6538 у концентрації не більше 50 мкг/мл у порівнянні з контролем	50 мкг/мл
9	Кількісне визначення	Гліцерин: від 1062,0мг до 1438,0мг у контейнері	1339,2мг
		Метилпарагідроксибензоату: від 10,84мг до 14,66мг у контейнері	12,49мг
		Пропілпарагідроксибензоату: від 1,89мг до 2,55мг у контейнері	2,35мг
		Етанол: від 382,0мг до 518,0мг у контейнері	441,3мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ак. N 0220 Вер 02.09.23

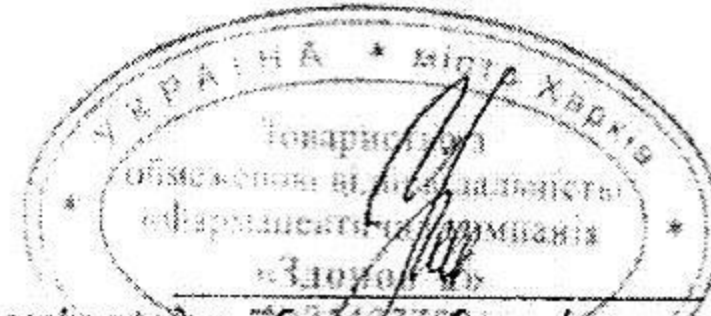
Стор 1 з 2



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 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 « 06 » 11 20 23 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

