

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4124**
**Інгаліпт-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні**

Діюча речовина 1 балон містить: стрептоциду розчинного - 0,75г, сульфатіазолу натрію у перерахуванні на сульфатіазол натрію безводний - 0,54г, тимолу - 0,015г, олії евкаліптовий - 0,015г, олії м'яти перцевої - 0,015г

 Реєст. посвідчення **UA/3937/02/01 від 13.03.18**

 № серії **91021**

 Загальна кількість в серії **12644 уп**

 Дата виробництва **10.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **26.10.21**

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

 Придатний до **04.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/3937/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору з характерним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу 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 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 співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду розведеного Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду розведеного Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне
3	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Кольорова реакція з 0,1 М розчином натрію гідроксиду і розчином міді (II) сульфату: утворюється осад брудно-фіолетового кольору	Кольорова реакція з 0,1 М розчином натрію гідроксиду і розчином міді (II) сульфату: утворюється осад брудно-фіолетового кольору
		Кольорова реакція з кислотою оцтовою безводною Р в присутності кислоти сірчаної Р: з'являється червоне забарвлення	Кольорова реакція з кислотою оцтовою безводною Р в присутності кислоти сірчаної Р: з'являється червоне забарвлення
4	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Не менше 95%	101,1%
5	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Кількісне визначення	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) - 2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
		Ментолу: не менше 0,0045г	0,0088г
		Цинеолу: не менше 0,0105г	0,0121г
		Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513г до 0,567г	0,534г
8	Упаковка	Стрептоциду розчинного: від 0,713г до 0,788г	0,734г
		Тимолу: від 0,0135г до 0,0165г	0,0152г
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Вказані 0839 05 14.10.21

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

Дата підписання « 26 » 10 2021 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.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

