

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 574
Аквмакс, спрей назальний 0,65% по 50 мл у балонах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12832/02/01 від 29.11.17**

 № серії **20222**

 Загальна кількість в серії **2567 уп**

 Дата виробництва **02.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **11.02.22**

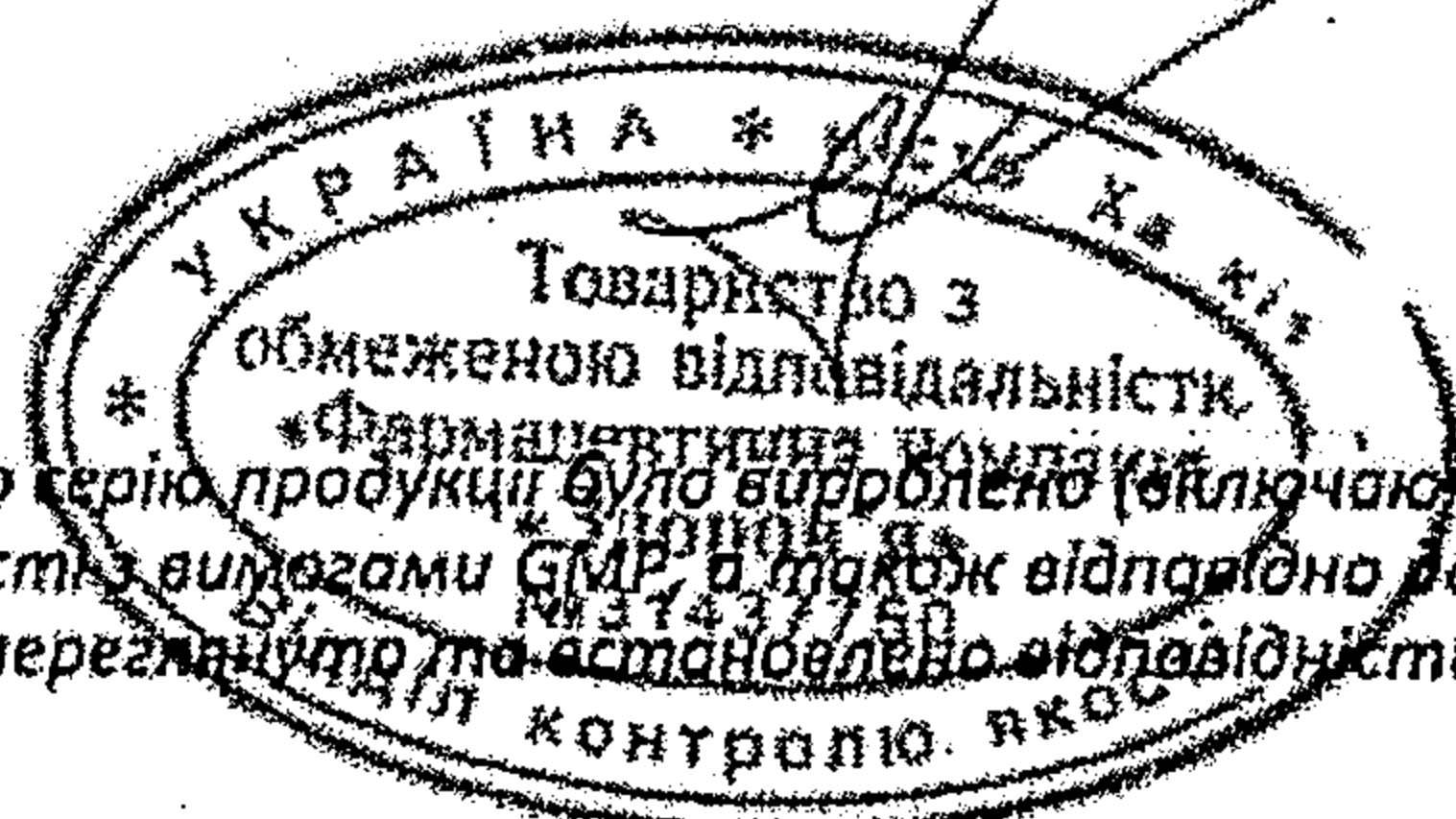
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **02.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
4	Випробування упаковки: тиск в балоні	Від 0,8 Мпа до 1,1 Мпа	1 Мпа
5	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,007
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	рН	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	104,5%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 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
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	6,67 мг 0,273 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 11.02.2022

 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 до 17.05.22




Ваг. акт 343 від 19.05.2022.