

ПАТ «Хіміфармазвод» Червона Зірка
 Україна, 61016, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Горькієвська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: kvod@td.ua, kvod@ukr.net



Ф01-КП-СС-00-024
 Ліцензія АЕ №33721 від 24.02.2019р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКБ
 №95 від 24.02.2019р.
 Свідоцтво про атестацію МБД №281 від 20.01.2019р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ТОНЗИЛЕКС, сирій для ротової порожнини по 50 мг у флаконі зі сирій-насосом та насосною горловиною у паці №1

Діюча речовина: 1 мг розчину Ністатину. **ексетидин-1мг; холіну салцилат-5 мг; хлорбутанолу гемігідрат-2,5 мг**
 Ресстр. посвідчення **UA/16727/01/01 (Україна) від 16.05.2018 до 16.05.2023**
 Загальна кількість в серії **6500 флаконів**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЄПЛЗ до РП №UA/16727/01/01, зм. нар. №1609 від 15.07.20**
 № серії **010122**
 Дата виробництва **01.2022**
 Дата видачі результату **27.01.2022**
 Термін придатності до **02.2024**

№	Найменування показника	Вимоги МКЄПЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин, злегка жовтуватого кольору зі специфічним фруктовим запахом	Прозорий розчин, злегка жовтуватого кольору зі специфічним фруктовим запахом
2	Ідентифікація Гексетидин	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка гексетидину має співпадати з часом утримування піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка гексетидину співпадає з часом утримування піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Салцилат-он	Зважується ітенежене фластонове забарвлення розчину.	Позитивна
4	Ідентифікація Сахарин натрію	Спостерігається випадіння осадку червоно-оранжевого кольору.	Позитивна
5	Ідентифікація Хлорбутанол	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.3 "Кількісне визначення", час утримування піка хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.3 "Кількісне визначення", час утримування піка хлорбутанолу співпадає з часом утримування піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння
6	Ідентифікація Холіну салцилат	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка холіну салцилату має співпадати з часом утримування піка холіну салцилату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка холіну салцилату співпадає з часом утримування піка холіну салцилату на хроматограмі розчину порівняння
7	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.3 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	На хроматограмі виробованого розчину, отриманий в п.7.3 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
8	Густина	Від 0,900 г/см³ до 0,950 г/см³	0,918 г/см³
9	Кількісне визначення Гексетидин	В 1 мл препарату: на момент випуску від 0,950 мг до 1,050 мг. Протягом терміну придатності від 0,925 мг до 1,050 мг.	В 1 мл препарату: на момент випуску - 1,008 мг
10	Кількісне визначення Етанол (96%)	В 1 мл препарату: на момент випуску від 432,0 мг до 528,0 мг. Протягом терміну придатності від 409,0 мг до 528,0 мг.	В 1 мл препарату: на момент випуску - 486,0 мг
11	Кількісне визначення Хлорбутанол	В 1 мл препарату: на момент випуску від 2,375 мг до 2,625 мг. Протягом терміну придатності від 2,313 мг до 2,625 мг.	В 1 мл препарату: на момент випуску - 2,511 мг
12	Кількісне визначення Холіну салцилат	В 1 мл препарату: на момент випуску від 4,750 мг до 5,250 мг. Протягом терміну придатності від 4,625 мг до 5,250 мг.	В 1 мл препарату: на момент випуску - 4,996 мг
13	pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
14	Мікробіологічна чистота	Контрері придатності: загальне число бактерій мікроорганізмів (ТМБС) - 10³ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - 10³ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas в 1 мл - не виявлено.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМБС) - не виявлені. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - не виявлені. Staphylococcus в 1 мл - не виявлено. Pseudomonas в 1 мл - не виявлено.
15	Об'єм виліску упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
16	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
17	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЄПЛЗ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЄПЛЗ**
 Начальник ВКБ **Бантокова С.В.**
 Бантокова С.В. **2022.01.01**

Вх. ак. від 0052 Big 28.12.2022 ydu

Ця інформація, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно: пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами ЄМБ та специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.
 Дата видачі довідку до реалізації **01.2022**

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 УЛЮВОВАЖЕНА ОСОБА
 О.Ю. ТІМІНА

