

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 2756**
**КалиГаз-Здоровье, капли оральные, эмульсия, 40 мг/мл по 30 мл во флаконе в коробке**

 Действ. вещ. **1 мл (27 капель) препарата содержит: симетикона, в пересчете на полидиметилсилоксан - 40 мг**

 Рег. свидетельство **UA/17462/02/01 от 21.08.19 до 21.08.24**

 № серии **11019**

 Общее количество в серии **5616 уп**

 Дата производства **10.2019**

 Страна **Украина**

 Дата выдачи результата **11.10.19**

Условие хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

 Годен до **10.22**

 Анализ выполнен по: **МКК приказ МЗУ №1860 от 21.08.19 РУ №UA/17462/02/01**

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Гомогенная, белого или почти белого цвета эмульсия с фруктовым запахом. Допускается расслоение эмульсии, устраняющееся при взбалтывании	Гомогенная, почти белого цвета эмульсия с фруктовым запахом.
2	Идентификация	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум в области (1261±5) см <sup>-1</sup> при том же волновом числе, что и ИК-спектр поглощения раствора сравнения На хроматограммах испытуемого раствора время удерживания основного пика должно совпадать с временем удерживания основного пика на хроматограммах раствора сравнения	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора имеет максимум в области 1261 см <sup>-1</sup> при том же волновом числе, что и ИК-спектр поглощения раствора сравнения На хроматограммах испытуемого раствора время удерживания основного пика совпадает с временем удерживания основного пика на хроматограммах раствора сравнения
3	Доза и однородность дозирования	±10%	-2,9%+2,5%
4	Объем содержимого упаковки	Не менее 30,0мл	31,3мл
5	Пенегасительная активность	Не более 15 с	Соответствует
6	Плотность	От 0,990 г/см <sup>3</sup> до 1,050 г/см <sup>3</sup>	1,02 г/см <sup>3</sup>
7	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - критерий приемлемости: 100 КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - критерий приемлемости: 10 КОЕ/мл. Escherichia coli: отсутствие в 1 мл	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - менее 10 КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - менее 10 КОЕ/мл. Escherichia coli - отсутствует в 1 мл
8	Количественное определение	Симетикон, в пересчете на полидиметилсилоксан: от 36,0мг до 44,0мг Суммарное содержание кислоты бензойной и натрия бензоата, в перерасчете на кислоту бензойную: от 1,67мг до 2,04мг	38,37мг 1,684мг
9	Маркировка	Соответствие МКК	Соответствует
10	Упаковка	Соответствие МКК	Соответствует

**Заключение** Соответствует требованиям НТД

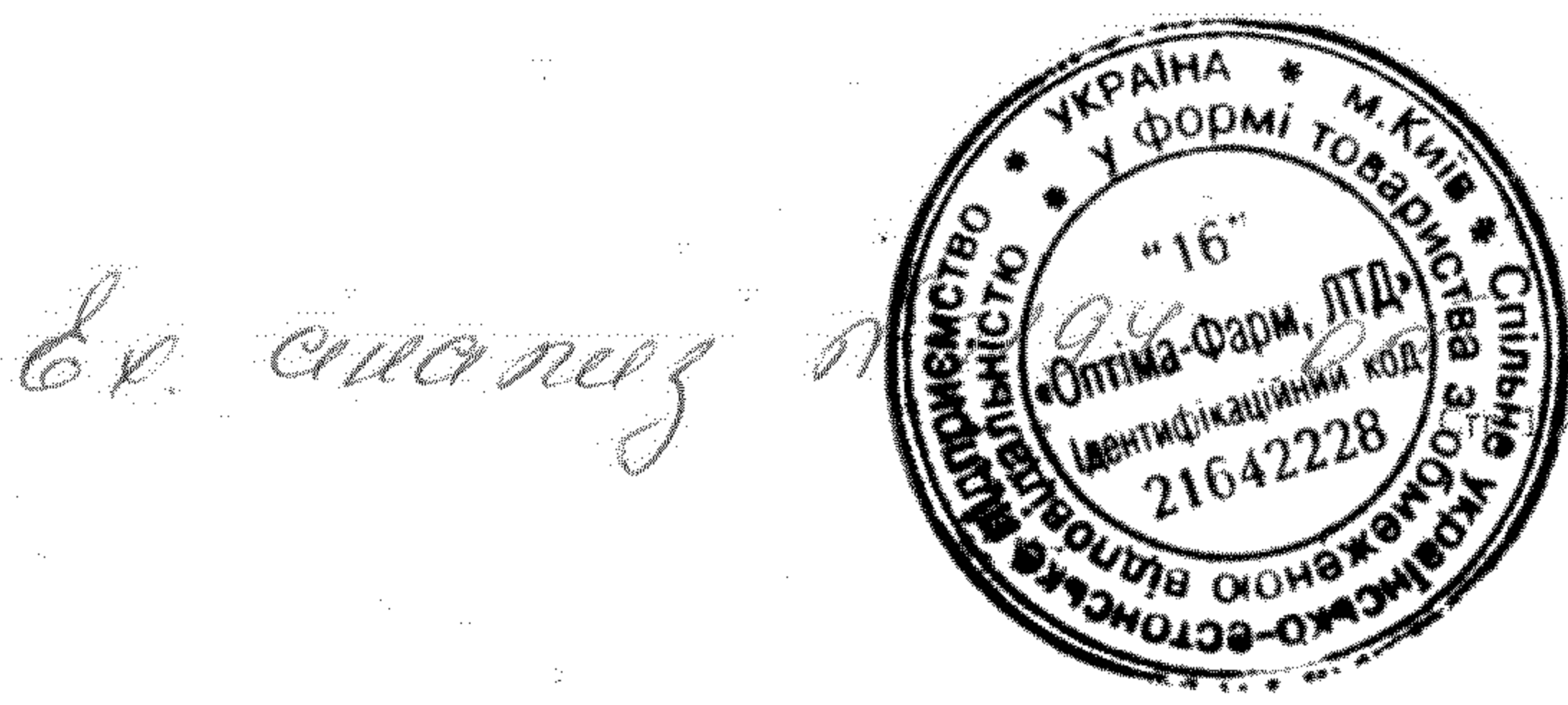
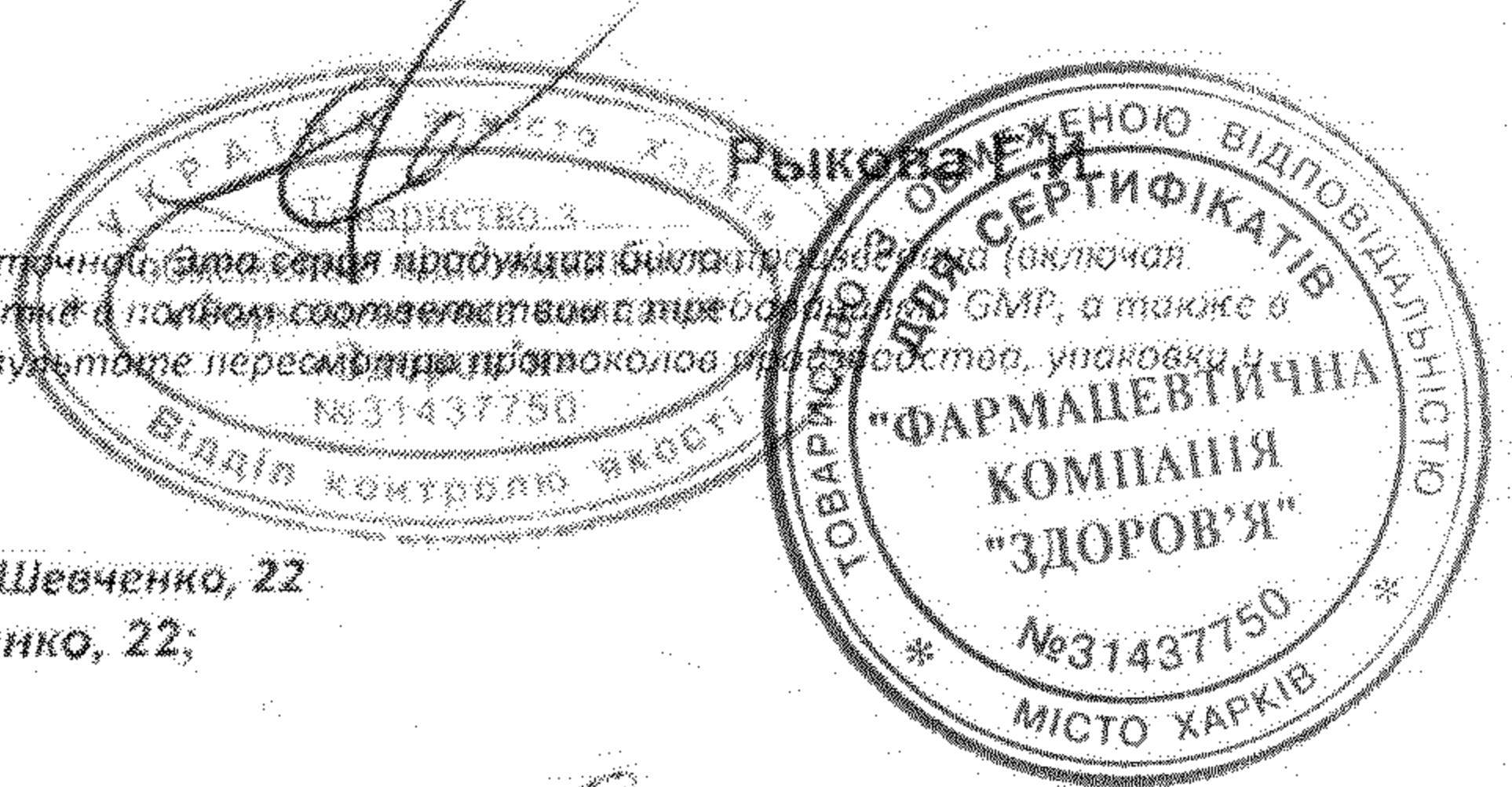
**Заместитель директора по качеству - Начальник ОКК**

Этим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной, была проведена проверка качества (включая упаковку/маркировку) и был проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии с требованиями стандарта GMP, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. В результате пересмотра протоколов производства, упаковки и анализа было установлено соответствие GMP.

Дата подписания « 11 » 10 2019 г.

Анализ выполнен в лаборатории: ОКК ООО "ФК"Здоровье"; г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Участок производства: Фитохимический цех; г. Харьков, ул. Шевченко, 22;



03.12.2019