



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



Ф50-РТ1-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твоого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій:
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2985

ІмуноВір-Здоров'я, сироп 50 мг/мл по 100 мл у флаконі у коробці

Дюча речовина 1 мл препарату містить: інозину пранобексу - 50 мг

Ресст. посвідчення: UA/18141/01/01 від 01.06.20 до 01.06.25

Загальна кількість в серії: 1077 уп.

Держава призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1285 від 01.06.20 РП №UA/18141/01/01

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора від безбарвного до жовтого кольору рідина з легким запахом лимона	Прозора жовтого кольору рідина з легким запахом лимона
		Спектри поглинання піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилларабену та пропілларабену на хроматограмі випробуваного розчину мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в діапазоні довжин хвиль від 190nm до 350nm	Спектри поглинання піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилларабену та пропілларабену на хроматограмі випробуваного розчину співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в діапазоні довжин хвиль від 190nm до 350nm
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину основна пляма 1-(диметиламіно)-2-пропанолу має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових плям	На хроматограмі випробуваного розчину основна пляма 1-(диметиламіно)-2-пропанолу відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення.
3	Густота	На хроматограмах випробуваного розчину часи утримування піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилларабену та пропілларабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробуваного розчину часи утримування піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилларабену та пропілларабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
4	Об'єм вмісту флакона	Від 1,200 г/см ³ до 1,300 г/см ³	1,258 г/см ³
		Не менше 100 мл	101 мл
		Маса не більше двох індивідуальних доз може відхилятися від середнього значення для 20 доз у межах, що не перевищують ±10%. Жодна індивідуальна маса дози при цьому не має відхилятися від середньої маси більше, як на ±20%	-4,3%+5,7%
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів		
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
7	Супровідні домішки:	4-амінобензойна кислота: не більше 0,2%; гуанозин: не більше 0,2%; гілоксантин: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	4-амінобензойна кислота: менше 0,2%; гуанозин: менше 0,2%; гілоксантин: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 0,5%
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутня в 1мл.
		Інозин: від 11,42 мг до 12,63 мг	12,48 мг
		Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з 1-(диметиламіно)-2-пропанолом: від 36,08 мг до 39,87 мг	39,6 мг
		Метилларабен (Е 218): від 1,13 мг до 1,38 мг	1,28 мг
		Пропілларабен (Е 216): від 0,32 мг до 0,39 мг	0,34 мг
		Відповідність МКЯ	
		Відповідність МКЯ	
10	Упаковка		
11	Маркування		



Бр СН №185
1703 21 119

Висновок

Відповідає вимогам НТД

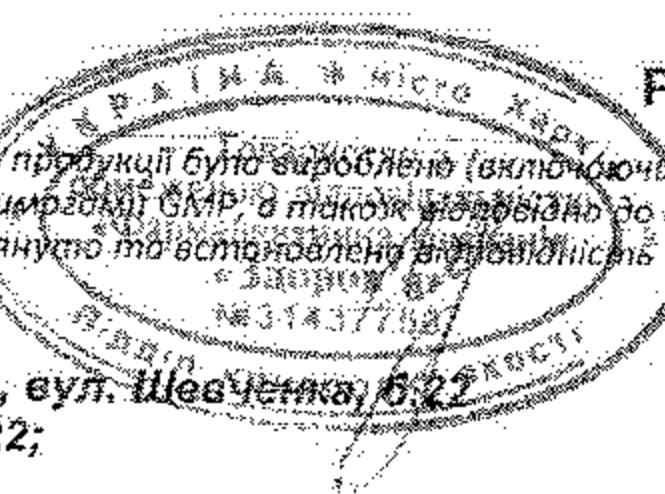
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на відповідності з вимогами GMP, в також відповідь до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 04 2020 р.

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;



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.

