

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

### Ністатин-Здоров'я, суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: ністатину - 100000 МО

Рєвст. посвідчення UA/17727/01/01 від 14.11.2019 до 14.11.2024

№ серії - 41223

Загальна кількість в серії 1533 уп

Дата виробництва 12.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 10.01.24

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

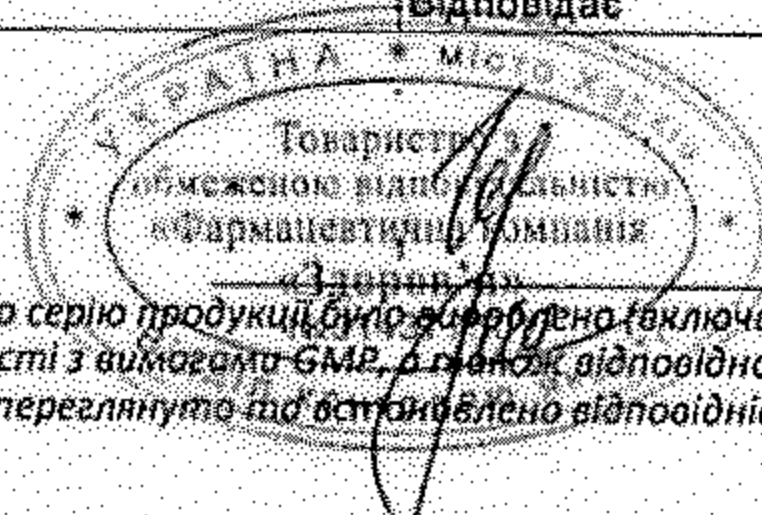
Придатний до 12/2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2283 від 14.11.19 РП №UA/17727/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Суспензія від жовтого до жовто-коричнюватого кольору з запахом малини	Суспензія жовтого кольору з запахом малини
2	Густина	Від 1,100 г/см <sup>3</sup> до 1,400 г/см <sup>3</sup>	1,146 г/см <sup>3</sup>
3	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу і гліцерину мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків етанолу і гліцерину співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р: розчин через 5хв забарвлюється в коричневий колір з червоним відтінком	Відповідає
4	Об'єм вмісту упаковки	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		Не менше 50,0 мл	52 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,6%; +0,7%
6	рН	Від 5,3 до 7,5	6,9
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20 хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії 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 100* КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10* КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл. * - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів
9	Кількісне визначення	Ністатин: від 95000 МО до 120000 МО	95180 МО
		Етанол: від 5,91 мг до 7,23 мг	6,1 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,99 мг
		Пропілпарабен: від 0,18 мг до 0,22 мг	0,185 мг
10	Упаковка	Гліцерин: від 135,0 мг до 165,0 мг	145,8 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 01 2024 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;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

