

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 65**ІНГАЛПТ-Н**

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	065IN123	Дата виробництва	15.12.2023 р.
Кількість в серії	23360 упаковок	Дата випуску	27.12.2023 р.
		Придатний до	12.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю праміжної продукції №427 від 15.12.2023р.

Протокол контролю готової продукції №390 від 16.12.2023р.

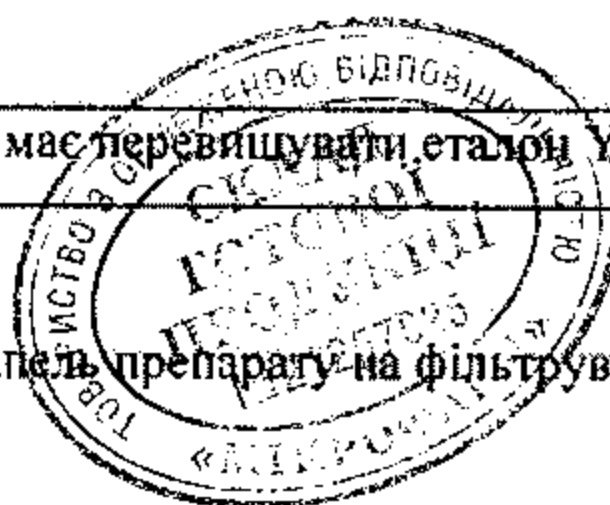
Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції №452 МФ від 27.12.2023р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-8

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Реакція на стрептоцид	З перекишем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне	Відповідає
	Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат	З розчином натру їдкоого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У ₃	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка балону на герметичність	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері	Відповідає
	Перевірка механічного насосу	Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
	Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 95%	100 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає



Рух селі № 0442 від 29.01.24 В-

Товариство з обмеженою відповідальністю

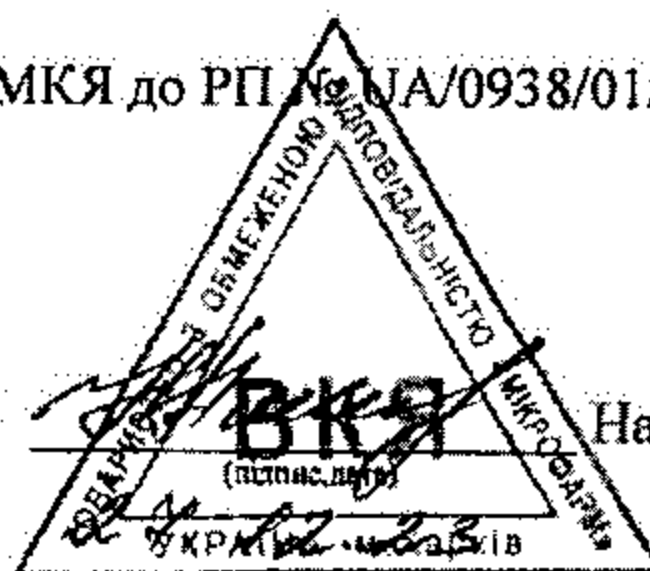
6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату $(C_7H_8N_2NaO_5S_2 \cdot 6H_2O)$ <i>На момент випуску:</i> <i>Протягом зберігання:</i> Стрептоциду розчинного $(C_7H_9N_2NaO_5S_2)$ <i>На момент випуску:</i> <i>Протягом зберігання:</i>	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,753 г 0,749 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

*- не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № НА/0938/01/01 та змін № 1-8

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.



Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа

27.12.23