

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1****КАМЕТОН**

аерозоль по 30 г у балонах

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0939/01/01 від 21.08.2019 (безстроково) Україна

1 балон містить хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) - 0,1 г; камфори рацемічної - 0,1 г; ментолу - 0,1 г

Серія	001KT034	Дата виробництва	27.03.2024 р.
Кількість в серії	11480 упаковок	Дата випуску	08.04.2024 р.
		Придатний до	03.2027 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 проміжної продукції № 73 від 27.03.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 90 від 01.04.2024 р.

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 № 94-МФ від 08.04.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0939/01/01 та змін №1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, яка міститься під тиском в балоні з клапаном дозуючої дії і при виході з балону утворює дисперсний струмінь з характерним ароматним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Хлорбутанолу гемігідрат, камфори рацемічна, ментол (левоментол), олія евкаліптова (цинеол)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримання піків цинеолу, камфори рацемічної, хлорбутанолу і левоментолу мають співпадати з часами утримання піків відповідно цинеолу, камфори рацемічної, хлорбутанолу і левоментолу на хроматографах розчину порівняння.	Відповідає
3	Випробування упаковки Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається виділення бульбашок газу	Відповідає
	Перевірка клапана дозуючої дії	Клапан має відкриватися при натисканні на розпилювач, встановлений на штоці клапана, і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір розпилювача. Витік препарату при закритому клапані не допускається	Відповідає
	Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,08 г до 0,12 г	0,09 г
	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Вихід вмісту балона має бути не менше за 95% від маси вмісту, зазначеного у маркуванні	100%
	Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують ( $\pm 25\%$ ). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше ( $\pm 25\%$ ), але не більше ( $\pm 35\%$ )	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^2$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^1$ КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає

Вх. 1866

040624



Товариство з обмеженою відповідальністю


5	<p><b>Кількісне визначення</b> Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) (<math>C_8H_7Cl_3O \times \frac{1}{2}H_2O</math>) На момент випуску В процесі зберігання</p> <p>Камфори рацемічної (<math>C_{10}H_{16}O</math>) На момент випуску В процесі зберігання</p> <p>Ментолу (левоментолу) (<math>C_{10}H_{20}O</math>) На момент випуску В процесі зберігання</p> <p>Цинеолу (<math>C_{10}H_{16}O</math>)</p>	<p>В 1 балоні:</p> <p>від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г</p> <p>від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г</p> <p>від 0,095 г до 0,105 г від 0,090 г до 0,105 г</p> <p>від 0,063 г до 0,110 г</p>	<p>0,100 г</p> <p>0,098 г</p> <p>0,100 г</p> <p>0,082 г</p>
6	<b>Умови зберігання</b>	При температурі не вище 25°C	Відповідає
7	<b>Термін придатності</b>	3 роки	Відповідає
8	<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	<b>Маркування</b>	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

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

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/0939/01/01 та змін №1-7.

Начальник ВКЯ



ВКЯ  
(Підпис, дата)  
УКРАЇНА м. Харків

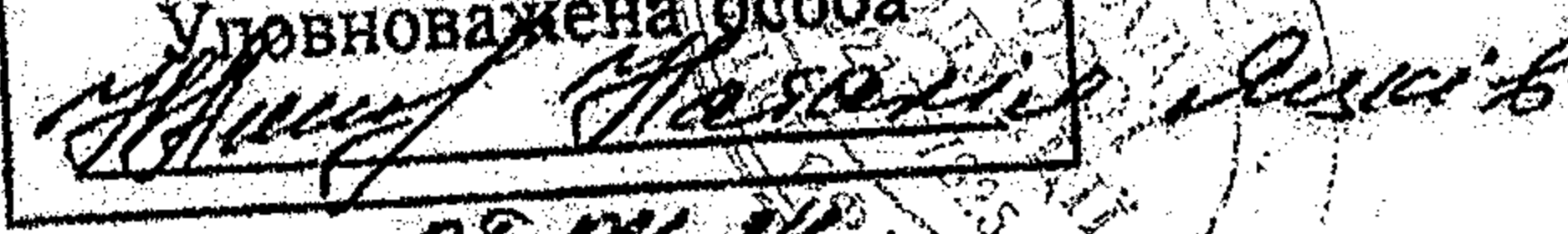
Наталія ЯЦКІВ

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 досьє 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



08.01.24

