

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 354
Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1

 Діюча речовина **1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 2,5 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/10126/01/01 від 29.05.19**

 № серії **10122**

 Загальна кількість в серії **9688 уп**

 Дата виробництва **01.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **28.01.22**

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

 Придатний до **01.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом Відповідає Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення	Відповідає Відповідає Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,918 г/см ³
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,8
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	100,2%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	0,998 мг 4,996 мг 2,59 мг 475,7 мг
10	Упаковка	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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 01 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5027
Ангілекс-Здоров'я, спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг, холіну саліцилату - 5,0 мг, хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на хлорбутанол - 2,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/10126/01/01 від 29.05.19**

 Загальна кількість в серії **9968 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/10126/01/01, зміна №1**

 № серії **461120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **22.12.20**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату співпадає з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу співпадає з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння Сахарин натрію: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору Саліцилат-іон: інтенсивне фіолетове забарвлення
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см ³ до 0,950 г/см ³	0,921 г/см ³
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	100,6%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	0,981 мг 4,824 мг 2,5845 мг 487 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Пр. с.м. Н.О.М.С. В.С. 25.03.21.



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 (включючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

