

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3761

Аквмакс, краплі назальні 0,65% по 20 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

Реєст. посвідчення **UA/12832/01/01 від 29.11.17**

Загальна кількість в серії **2000 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/12832/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№ серії **30920**

Дата виробництва **09.2020**

Дата видання результату **28.09.20**

Придатний до **09.23**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|-------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина | Прозора безбарвна рідина |
| 2 | Ідентифікація | Реакція (а) на натрій | Реакція (а) на натрій - позитивна |
| | | Реакція (а) на хлориди | Реакція (а) на хлориди - позитивна |
| | | Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння | Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння |
| 3 | Ступінь забарвлення | Препарат має бути безбарвним | Препарат безбарвний |
| 4 | Відносна густина | Від 0,992 до 1,032 | 1,007 |
| 5 | Об'єм вмісту упаковки | Не менше 20,0 мл | 22,1мл |
| 6 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Препарат прозорий |
| 7 | pH | Від 6,0 до 8,0 | 7 |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 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 | Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг | 6,359мг 0,228мг |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

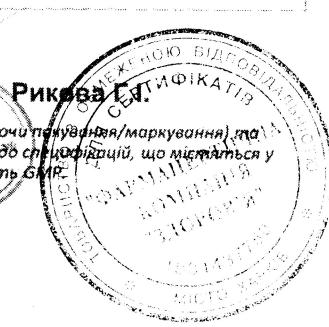
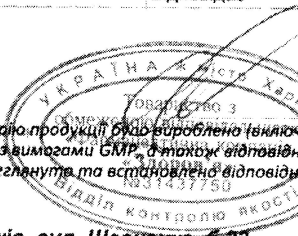
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи підписання/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 09 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



Handwritten signature: Рикова Є.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 3327
Аквмакс, капли назальные 0,65% по 20 мл во флаконе №1

 Действ. вещ. **1 мл препарата содержит: натрия хлорида - 6,5 мг**

 Рег. свидетельство **UA/12832/01/01 от 29.11.17**

 Общее количество в серии **2000 уп**

 Страна **Украина**

Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

 Анализ выполнен по: **МКК приказ МЗУ №254 от 29.03.13 РУ №UA/12832/01/01, изменение №1, изменение №2, изменение №3, изменение №4**

 № серии **61119**

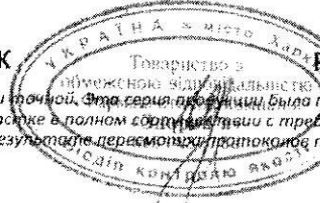
 Дата производства **11.2019**

 Дата выдачи результата **22.11.19**

 Годен до **11.22**

| № | Наименование показателей | Требования документации | Результаты анализов |
|----|----------------------------|--|--|
| 1 | Описание | Прозрачная бесцветная жидкость | Прозрачная бесцветная жидкость |
| 2 | Идентификация | Реакция (а) на натрий | Реакция (а) на натрий |
| | | Реакция (а) на хлориды | Реакция (а) на хлориды |
| | | Бензалкония хлорид: совпадение времени удерживания пиков на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения | Бензалкония хлорид: совпадение времени удерживания пиков на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения |
| 3 | Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным | Препарат прозрачный |
| 4 | Степень окрашивания | Препарат должен быть бесцветным | Препарат бесцветный |
| 5 | Объем содержимого упаковки | Не менее 20,0 мл | 22,5мл |
| 6 | Относительная плотность | От 0,992 до 1,032 | 1,008 |
| 7 | pH | От 6,0 до 8,0 | 7 |
| 8 | Микробиологическая чистота | Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): 100 КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): 10 КОЕ/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa отсутствие в 1 мл | Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не обнаружено КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не обнаружено КОЕ/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - отсутствуют в 1 мл |
| 9 | Количественное определение | Натрия хлорида: от 6,175 мг до 6,825 мг Бензалкония хлорид: от 0,225 мг до 0,275 мг | 6,421мг 0,248мг |
| 10 | Маркировка | Соответствие МКК | Соответствует |
| 11 | Упаковка | Соответствие МКК | Соответствует |

Заключение Соответствует требованиям НТД

Заместитель директора по качеству - Начальник ОКК

Рыкова Г.И.

Этим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и был проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. В результате пересмотра упаковки производства, упаковки и анализов было установлено соответствие GMP.

Дата подписания « 22 » 11 20 19


Анализ выполнен в лаборатории: ОКК ООО "ФК"Здоровье"; г. Харьков, ул. Шевченко, 22

Участок производства: Фитохимический цех; г. Харьков, ул. Шевченко, 22;

Сертификат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Вікан в одні вуг зо.ав.лого



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4277
Аквамакс, краплі назальні 0,65% по 20 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 ме

| | | | |
|--|--|-------------------------|----------|
| Реєст. посвідчення | UA/12832/01/01 від 29.11.17 | № серії | 71020 |
| Загальна кількість в серії | 2000 уп | Дата виробництва | 10.2020 |
| Держава призначення | Україна | Дата видання результату | 02.11.20 |
| Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | Придатний до | 10.23 |
| Аналіз виконаний згідно: | МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/12832/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5 | | |

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|-------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина | Прозора безбарвна рідина |
| 2 | Ідентифікація | Реакція (а) на натрій | Реакція (а) на натрій - позитивна |
| | | Реакція (а) на хлориди | Реакція (а) на хлориди - позитивна |
| | | Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння | Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння |
| 3 | Ступінь забарвлення | Препарат має бути безбарвним | Препарат безбарвний |
| 4 | Відносна густина | Від 0,992 до 1,032 | 1,008 |
| 5 | Об'єм вмісту упаковки | Не менше 20,0 мл | 22мл |
| 6 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Препарат прозорий |
| 7 | pH | Від 6,0 до 8,0 | 7 |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 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 | Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг | 6,503мг |
| | | Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг | 0,243мг |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, виконано пакування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з вимогами спеціфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відсутність порушень.

Дата підписання « 02 » 11 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О. А.

Пр. О. А. НОВОГО від 30.06.21