Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3761

Аквамакс, 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***

№ серії ***30920***
Дата виробництва ***09.2020***
Дата видання результату ***28.09.20***
Придатний до ***09.23***

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
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	1,007
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: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих 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 плісеневих 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	6,359мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,228мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова С.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 дільниці 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 « 23 *»* 09 *20* 20 *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.

Здоровье
фармацевтическая компания

Ф50-РП-КК-20-018

Здоровье - качество Твоей жизни!

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 757-55-60
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Лицензия АВ №598066
срок действия с 17.10.2013
Свидетельства об аттестации лабораторий
№199, №200, №201 от 20.12.2013

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 3327

Аквамакс, 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°С

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 (TYMC): 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 (TYMC) - 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	6,421мг
		Бензалкония хлорид: от 0,225 мг до 0,275 мг	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 протоколов производства, упаковки и анализов было установлено соответствие GMP.

Дата подписания «22» 11 2019 г.

*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

УКРАЇНА * місто Харків
Товариство з обмеженою відповідальністю
Відділ контролю якості

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
№31437750
МІСТО ХАРКІВ

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Бронина Е.А.

вкам № 0270 від 30.09.2020

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.. +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17 10 2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4277

Аквамакс, 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***	№ 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°С		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 плісеневих 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 плісеневих 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 Рикова Т.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виготовлено) і пакування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідною специфікацій, що міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 *»* 11 *20*20 *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 № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронина О.А.

Вх. ОКК №0801 від 30.06.21