

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 189540
Хлорофіліпт Артеріум фітоспрей
спрей оромукосний, у флаконі по 25 мл, по 1 флакону в пачці
РП №UA.MD.556-23 редакція 01 дійсний до 03.09.2028

Серія **0106569**
Кіл-ть в серії **7,550 тис. уп**
Дата виробництва **20.12.2024**
Дата видачі сертифікату **10.01.2025**
Аналіз виконано у відповідності з **Методи контролю медичного виробу до технічного файлу TF.MD.002 rev.4**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-зеленого до зеленого з коричневим відтінком кольору зі специфічним запахом. Можливе помутніння або випадіння осаду в процесі зберігання.	Відповідає Рідина зеленого з коричневим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Активні речовини з Рідкого екстракту з Шавлії листя. А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні рідкого екстракту з шавлії листя, має бути присутній пік, який співпадає за часом утримання з піком розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Активні речовини з Екстракту з листя Евкаліпта густого. В. Медичний виріб повинен витримувати випробування на антибактерійну активність.	Відповідає
3	Густина	0,967-1,027 г/см ³ .	0,99
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл.	25
5	Однорідність маси	Медичний виріб витримує випробування, якщо індивідуальна маса дози не більш як для двох контейнерів відхиляється від середнього значення більш як на ±25 %, але не більш як на ±35 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 мл;	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 мл;	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл;	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
7	Антибактеріальна активність	Медичний виріб має пригнічувати ріст тес-культури Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р в концентрації не більшій ніж 25 мкг в 1 мл середовища.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Рідкий екстракт з Шавлії листя. Не менше 28 г у 100 мл медичного виробу. Етанол. Не менше 20,0 % (об/об).	28,5 28,5 Відповідає
9	Маркування	Згідно з затвердженим оригінал-макетом	Відповідає



Сертифікат якості № 189540
Хлорофіліпт Артеріум фітоспрей

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно Методів контролю медичного виробу до технічного файлу TF.MD.002 rev.4	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 19.12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-25°C.

Висновки: Відповідає вимогам Методи контролю медичного виробу до технічного файлу TF.MD.002 rev.4

Для реалізації на ринку

Начальник

Уповноважена



Юлія Петрівна Думич

10.01.2025

10.01.2025



Виробник: АТ «Галичфарм», г.ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 182649
Хлорофіліпт Артеріум фітоспрей
 спреї оральномукозний, у флаконі по 25 мл, по 1 флакону в пачці
 РП №UA.MD.556-23 редакція 01 дійсний до 03.09.2028

Серія **0100564**
 Кіл-ть в серії **10,740 тис. уп**
 Дата виробництва **12.09.2024**
 Дата видачі сертифікату **08.11.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **Методи контролю медичного виробу до технічного файлу TF.MD.002 rev.4**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-зеленого до зеленого з коричневим відтінком кольору зі специфічним запахом. Можливе помутніння або випадіння осаду в процесі зберігання.	Відповідає Рідина зеленого з коричневим відтінком кольору.
2	Ідентифікація	Активні речовини з Рідкого екстракту з Шавлії листя. А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні рідкого екстракту з шавлії листя, має бути присутній пік, який співпадає за часом утримування з піком розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. Активні речовини з Екстракту з листя Евкаліпта густого. В. Медичний виріб повинен витримувати випробування на антибактерійну активність.	Відповідає Відповідає
3	Густина	0,967-1,027 г/см ³ .	0,991
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл.	25
5	Однорідність маси	Медичний виріб витримує випробування, якщо індивідуальна маса дози не більш як для двох контейнерів відхиляється від середнього значення більш як на ±25 %, але не більш як на ±35 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 мл; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 мл; Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл; Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає <10 Відповідає <1 Відповідає
7	Антибактеріальна активність	Медичний виріб має пригнічувати ріст бактерій Staphylococcus aureus ATCC 6528-1 в концентрації не більшій ніж 25 мкг в 1 мл середовища.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Рідкий екстракт з Шавлії листя. Не менше 28 г у 100 мл медичного виробу. Етанол. Не менше 20,0 % (об/об).	34 24,8
9	Маркування	Згідно з затвердженням оригінал-макетом	Відповідає

Сертифікат якості № 182649
Хлорофіліпт Артеріум фітоспрей

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно Методів контролю медичного виробу до технічного файлу TF.MD.002 rev.4	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-25°C.

Висновки: Відповідає вимогам Методу контролю медичного виробу до технічного файлу TF.MD.002 rev.4

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич
11.12.2024
08.11.2024

