

ЗГІДНО З  
 ОРИГІНАЛОМ

**Здоров'я – якість Твого життя!**

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 752**
**Аквмакс, спрей назальний 0,65% по 150 мл у балонах №1**

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

Реєст. посвідчення UA/12832/02/01 від 29.11.2017

Загальна кількість в серії 1976 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 17.03.25

Придатний до 02/2028

| №  | Найменування показників                                           | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                            | Результат аналізу                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                              | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                                                       | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                       |
| 2  | Ідентифікація                                                     | Реакція (а) на натрій                                                                                                                                                                                                                                          | Реакція (а) на натрій                                                                                                                                                                                          |
|    |                                                                   | Реакція (а) на хлориди                                                                                                                                                                                                                                         | Реакція (а) на хлориди                                                                                                                                                                                         |
|    |                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                                                                                                                                                                     |
| 4  | Випробування упаковки: тиск в балоні                              | Від 0,8 Мпа до 1,1 Мпа                                                                                                                                                                                                                                         | 1,1 Мпа                                                                                                                                                                                                        |
| 5  | Відносна густина                                                  | Від 0,992 до 1,032                                                                                                                                                                                                                                             | 1,007                                                                                                                                                                                                          |
| 6  | Прозорість                                                        | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                                                     |
| 7  | pH                                                                | Від 6,0 до 8,0                                                                                                                                                                                                                                                 | 7                                                                                                                                                                                                              |
| 8  | Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки | Не менше 95% від маси вмісту балону                                                                                                                                                                                                                            | 103,5%                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність        | Мас витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                                                                                                                                                                                                     |
| 10 | Кількісне визначення                                              | Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг                                                                                                                                                                                                                        | 6,511 мг                                                                                                                                                                                                       |
|    |                                                                   | Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг                                                                                                                                                                                                                   | 0,258 мг                                                                                                                                                                                                       |
| 11 | 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 |
| 12 | Упаковка                                                          | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                                                                                                                                                                                                     |
| 13 | Маркування                                                        | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                                                                                                                                                                                                     |

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

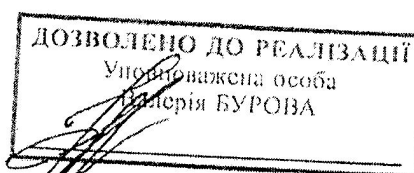
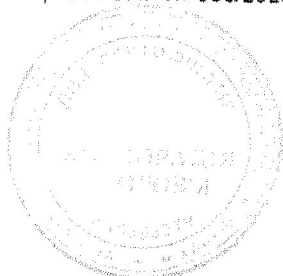
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 17 » 03 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вк ссн № 0646 від 09.04.25