

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1793**

**Алергодіакс, серед назальний, розчин по 15 мл у флаконах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметилдену малеату - 0,25 мг; фенілефрину - 2,56 мг

Росст. посвідчення UA/11696/01/01 від 01.06.2020

№ серії 20624

Загальна кількість в серії 5776 уп

Дата виробництва 09.2024

Криза виробництва Україна

Дата видан. результату 02.07.24

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

Придатний до 08/2027

Адапта змодованої збірки: МХЯ наказ МОЗ України №614 від 21.08.15 РП №UA/11696/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Смак	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається окислення.	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основного піку диметилдену малеату та фенілефрину порівнюють з часом утримування цих дієчих речовин малеату та фенілефрину відповідно на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основного піку малеату та фенілефрину порівнюють з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основного піку бензалконію хлориду порівнюють з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння. Спад вмісту калію (субст)	На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основного піку диметилдену малеату та фенілефрину порівнюють з часом утримування цих дієчих речовин малеату та фенілефрину відповідно на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування піку малеату та фенілефрину порівнюють з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основного піку бензалконію хлориду порівнюють з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння. Спад вмісту калію (субст)
3	Зміст зберігання	Безбарвний у порівнянні з водою Р, або забарвлення при додаванні води не більше ніж за класом "Б"	Безбарвний у порівнянні з водою Р
4	pH	Від 4,2 до 6,7	6,8
5	Виробування унаочнені відзначені відсоток виходу унаочнені	Не менше 95% від маси вмісту флакону	97,7%
6	Виробування унаочнені перевірка металічності шкідливості	Мас вмісту металічності	Відсутність
7	Виробування унаочнені перевірка унаочнені на токсичність	Мас вмісту унаочнені	Відсутність
8	Сумарний домішок диметилдену малеату	Домішок РНТ 0,02: не більше 1,5%; домішок РНТ 0,05: не більше 3,0%; будь-якої неідентифікованої домішок: не більше 0,2%, суми домішок: не більше 4,0%	Домішок РНТ 0,02: 0%, домішок РНТ 0,05: 0%, будь-якої неідентифкованої домішок: 0%, суми домішок: 0%
9	Виробування чистота	Кристалічний вміст загальної маси виробнич. мікроорганізмів (ТМКО): 100 КУО/мл. Загальний число бактеріальних та грибкових речовин (ТМКО): 10 КУО/мл. Відсутність Streptococcus згідно з 4 мл. Відсутність Pseudomonas згідно з 1 мл	Загальне число виробнич. мікроорганізмів (ТМКО): 4 КУО/мл. Загальне число бактеріальних та грибкових речовин (ТМКО): не виявлено 100 КУО/мл. Відсутність Streptococcus згідно з 4 мл. Відсутність Pseudomonas згідно з 1 мл.
10	Кількість вмісту	диметилдену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	1,7412 мг 2,611 мг 0,107 мг
11	Упаковка	Відповідність МОН	Відсутність
12	Маркування	Відповідність МОН	Відсутність



Стр 1 з 2

В. С. С. 2.145  
12.08.2024



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

**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 № 4372**
**АлергоМакс, спреї назальний, розчин по 15 мл у флаконах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметиндену малеату - 0,25 мг; фенілефрину - 2,50 мг

Реєст. посвідчення UA/11696/01/01 від 01.06.2020

№ серії 21025

Загальна кількість в серії 5595 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 14.11.25

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

Придатний до 10/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП №UA/11696/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

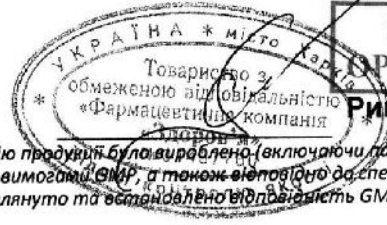
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду співпадає з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
		Осад сірого кольору (сорбіт)	Осад сірого кольору (сорбіт)
3	Ступінь забарвлення	Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Не інтенсивніше за еталон У6
4	pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	106%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	Домішки RRT 0,93: не більше 1,5%; домішки RRT 0,95: не більше 2,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 4,0%	Домішки RRT 0,93: 0%; домішки RRT 0,95: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми домішок: 0%
9	Кількісне визначення	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг	0,248 мг
		Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,412 мг
		Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,103 мг
10	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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**  
**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 « 14 » 11 2025 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
Валерія БУРОВА

