

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3227

Інгалінт-Здоров'я форте з ромашкою, спреї для ротової порожнини по 30 мл у балоні
Діюча речовина 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного - 0,75 г, сульфатіазолу натрію у перерахуванні на сульфатіазол натрію безводний - 0,34 г, тиніолу - 0,015 г, олії евкалиптової - 0,015 г, олії м'яти перцевої - 0,015 г, шкеліт-мікральної лисли екстракту рідкого (1:10) (екстрактант - етанол 70%) - 1,26 г, ромашки екстракту рідкого (8:10) (екстрактант - етанол 30%) - 1,26 г

Рес. посвідчення UA/10947/01/01 від 03.01.2018

Загальна кількість в серії 12551 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ назва МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/10947/01/01, зміни №1, зміни №2, зміни №3, зміни №4, зміни №5, зміни №6, зміни №7

Такожна угода № УП-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до коричневого кольору з характерним запахом	Прозора рідина коричневого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Кольорова реакція з водно-пероксиду розчинном розведенням Р і розчинном заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне	Кольорова реакція з водно-пероксиду розчинном розведенням Р і розчинном заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне
		Кольорова реакція з цитратом нікелю безводним Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидко розчиняюче червоне забарвлення	Кольорова реакція з цитратом нікелю безводним Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидко розчиняюче червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тиніолу, шкеліт-мікральної лисли та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тиніолу, шкеліт-мікральної лисли та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Зелено-жовте забарвлення розчину	Зелено-жовте забарвлення розчину
3	Випробування укладення: визначення відсотка виходу вмісту укладення	Не менше 95%	99,6%
4	Випробування укладення: перевірка механізму клапана	Мас випливати вміст	Відповідає
5	Випробування укладення: перевірка укладення на герметичність	Мас випливати вміст	Відповідає
6	Кількісне визначення	Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513 г до 0,667 г	0,514 г
		Тиніол: від 0,0135 г до 0,0165 г	0,0163 г
		Ментол: не менше 0,0045 г	0,0066 г
		Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 0,008 г	0,0155 г
		Борніол: не менше 0,0010 г	0,0037 г
		Стрептоциду розчинного: від 0,743 г до 0,768 г	0,736 г
		Циніол: не менше 0,0105 г	0,0105 г
7	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus з титр. Відсутність	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не обчислено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не обчислено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa -

	Результат аналізу в 1 мл. Відсутність патогенних до зменшення негативних бактерій в 1 мл	відсутні в 1 мл. Тolerant - відсутні в 1 мл
9 Універсальна	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

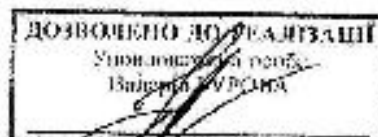
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено /вироблено/ на заводі/корпоративній/ та проведено контроль якості наміченими дільницями у повній відповідності з вимогами GMP, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протипотенційні виробництва, пошування та аналізи були перепитані та додано до відповідності GMP.

Дата підписання: 23 квітня 2023

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітотехнічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 038/2023/GMP до 17.02.26





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: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.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 № 3694

Інгаліт-Здоров'я форте з ромашкою, сирей для ротової порожнини по 30 мл у балоні
Діюча речовина 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного - 0,75 г, сульфатіазолу натрію у перерахуванні на сульфатіазол натрію безводний - 0,54 г, тимолу - 0,015 г, олії евкаліптової - 0,015 г, олії м'яти перцевої - 0,015 г, шавлії лікарської листя екстракту рідкого (1:10) (екстрагент - етанол 70%) - 1,26 г, ромашки екстракту рідкого (6:10) (екстрагент - етанол 50%) - 1,26 г

Рєєстр. посвідчення UA/10947/01/01 від 03.01.2018

Загальна кількість в серії 12584 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/10947/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
№ УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 51124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 15.11.24

Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до коричневого кольору з характерним запахом	Прозора рідина коричневого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р і розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне
		Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидкозникаюче червоне забарвлення	Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидкозникаюче червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Зеленувато-жовте забарвлення розчину	Зеленувато-жовте забарвлення розчину
		Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору	Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору
3	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу зм. ступ. упаковки	Не менше 95%	99%
4	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
5	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Кількісне визначення	Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513 г до 0,567 г	0,516 г
		Тимол: від 0,0135 г до 0,0165 г	0,016 г
		Ментол: не менше 0,0045 г	0,0055 г
		Сума флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 0,008 г	0,012 г
		Борнеол: не менше 0,0010 г	0,003 г
		Стрептоциду розчинного: від 0,713 г до 0,788 г	0,769 г
7	Мікробіологічна чистота	Цинеол: не менше 0,0105 г	0,0107 г
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Відсутність	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 14 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні

Вх.ан. 50789
11.06.25

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

		толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1мл	бактерії - відсутні в 1мл
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	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 (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 11 2024 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронів О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3759

Інгалінт-Здоров'я форте з ромашкою, спреї для ротової порожнини по 30 мл у балоні
 Діюча речовина 1 балон (30 мл) містить: стрептоциду розчинного - 0,75 г, сульфатіазолу натрію у порохуванні на сульфатіазол натрію безводний - 0,54 г, тимолу - 0,015 г, олії евкаліптової - 0,015 г, олії м'ятної перцевої - 0,015 г, шавлії лікарської листя екстракту рідкого (1:10) (екстрагент - етанол 70%) - 1,26 г, ромашки екстракту рідкого (6:10) (екстрагент - етанол 50%) - 1,26 г

Рекст. посвідчення UA/10947/01/01 від 03.01.2018

Загальна кількість в серії 12600 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/10947/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 61124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 20.11.24

Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до коричневого кольору з характерним запахом	Прозора рідина коричневого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків стрептоциду розчинного і сульфатіазолу натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р І розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином розведеним Р І розчином заліза (III) хлориду: з'являється буре забарвлення, що переходить у темно-червоне
		Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидкозникаюче червоне забарвлення	Кольорова реакція з оцтовою кислотою безводною Р в присутності сірчаної кислоти Р: з'являється швидкозникаюче червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків тимолу, цинеолу, борнеолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка
		Зеленувато-жовте забарвлення розчину	Зеленувато-жовте забарвлення розчину
		Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору	Кольорова реакція з 0,1М розчином натрію гідроксиду і міді (II) сульфату розчином Р: утворюється осад брудно-фіолетового кольору
3	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95%	100,2%
4	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
5	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
6	Кількісне визначення	Сульфатіазолу натрію безводного: від 0,513 г до 0,567 г	0,518 г
		Тимол: від 0,0135 г до 0,0165 г	0,0158 г
		Ментол: не менше 0,0045 г	0,0049 г
		Сума флавоноїдів у перерахуванні на рутин: не менше 0,008 г	0,011 г
		Борнеол: не менше 0,0010 г	0,0041 г
		Стрептоциду розчинного: від 0,713 г до 0,788 г	0,765 г
7	Мікробіологічна чистота	Цинеол: не менше 0,0105 г	0,0112 г
		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. Відсутність	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 88 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл. Тolerantні до жовчі грамнегативні

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

		толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1мл	бактерій - відсутні в 1мл
8	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідає 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 11 20 24 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

