



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



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 № 561

Каметон-Здоров'я форте, спрей оромукозний по 25 г у балоні №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) - 0,01 г;
камфори рацемічної - 0,01 г; ментолу (левоментолу) - 0,01 г; олії евкаліптової - 0,01 г; гексетидину - 0,001 г

Рєст. посвідчення UA/2288/01/02 від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 1320 уп

Країна призначення Україна

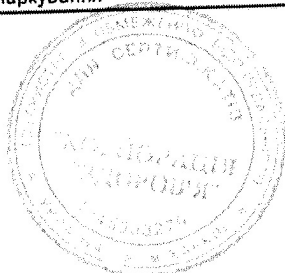
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не

заморожувати

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №636 від 09.09.14 РП №UA/2288/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком, масляниста рідина з характерним ароматним запахом	Прозора, безбарвна, масляниста рідина з характерним ароматним запахом
2	Випробування упаковки: перевірка клапана-насоса	Має витримувати вимоги	Відповідає
3	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, мають співпадати з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину відносні часи утримування піків хлорбутанолу, цинеолу, камфори рацемічної і левоментолу, що виходять послідовно, співпадають з відносними часами утримування піків цих речовин на хроматограмах сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння
4	Визначення середньої маси однієї дози	Від 0,10 г до 0,14 г	0,1 г
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
6	Випробування упаковки: маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту 10 балонів: не менше 25,0 г	25,5 г
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Кількісне визначення	Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол): від 0,0095 г до 0,0105 г Цинеолу: від 0,0063 г до 0,0110 г Камфори рацемічної: від 0,0095 г до 0,0105 г Левоментолу: від 0,0095 г до 0,0105 г Гексетидину: від 0,00095 г до 0,00105 г	0,01 г 0,0098 г 0,0097 г 0,0097 г 0,000968 г
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



В. С. Н. О. Ч. У. С.
28.09.2018

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

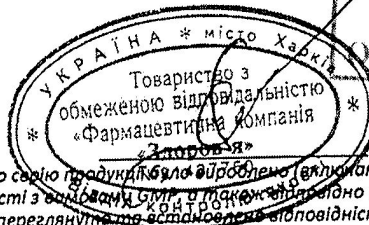
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також перевірено до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 10 » 02 2025 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



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

