

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №82

Назва препарату по АНД:

Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Діючі речов. 1 мл розчину містить: хлорофіліпту екстакту густого (10.76:1) (ектrogenт - етанол 93%) - 10.0 мг

Номер серії:

010121

Кількість продукції в серії

9,807 т.уп.

Дата виробництва

14.01.2021

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РПІ №UA/1556/05/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав

Осипова Ю.В.

Дата видання результату

26.01.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору	Прозора рідина зеленого кольору
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (652±3) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 600 нм до 700 нм має максимум за довжини хвилі 655 нм
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Антибактеріальна активність	Препарат повинен затримувати ріст тест-мікроорганізму Staphylococcus aureus у концентрації не більше 12.5 мкг у 1 мл рідкого середовища №1	Витримує вимоги
5	Етанол	Не менше 94,0 %	94,6 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	103 мл
7	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Витримує вимоги МКЯ
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів- менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів- менше 10 КУО/мл. Відсутні Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli в 1 мл.
9	Термін придатності	5 років	До 01.2026
10	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці
11	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Витримує вимоги МКЯ

Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє

Дата підписання "26" січня 2021 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа
Миронова Р.Г.



Згідно з вимогами НТД