

Висновок

Відповідає вимогам НТД

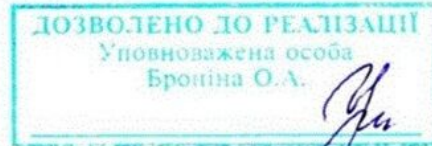
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 02 2022.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 105

Назо-спрей, спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 15 мл у контейнері з розпилювачем, по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.18

Загальна кількість в серії 29755 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/9393/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №Б/н від 01.12.14

№ серії 010222

Дата виробництва 02.2022

Дата видання результату 15.02.22

Придатний до 02.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна чи злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Безбарвна, прозора рідина зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкалиптолу, камфори та ментолу повинні збігатися з відносними часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 2 та становити близько 1,31, 1,68 та 1,73 відповідно. Час утримування циклогексанолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкалиптолу, камфори та ментолу збігаються з відносними часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 2 та становлять близько 1,31, 1,68 та 1,73 відповідно. Час утримування циклогексанолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка пропіленгліколю повинен збігатися з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становити близько 0,6. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка пропіленгліколю збігається з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становить близько 0,6. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0
		При повному розшаруванні нижній шар повинен забарлюватися в блакитний колір	Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	15,5мл
4	Перевірка механічного насосу	Подальша поява дисперсного струменя препарату повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач. Виділення вмісту повинно відбуватися тільки через отвір у розпилювачі	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява плями на фільтрувальному папері	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 5,5	4,8
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,058%
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 100 КУО/мл. ТУМС - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0,513мг
		Пропіленгліколю: від 99,0мг до 101,0мг в 1мл препарату	106,9мг
		Бензалконію хлориду: від 0,270мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,272мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає