



Сертифікат якості № 040000104610

Фармазолін® з м'ятою та евкалиптом, спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1

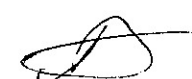
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	151122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	77.880 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15996/01/01
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15996/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора від злегка жовтуватого до жовтуватого з зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрія едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або суміш еталонів GY5:Y5 (2:1)	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	6,3



Вх оц 21551 от 19.01.23





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Середня маса дози, що доставляється *	Від 119 мг до 161 мг	*
Кількість розпилень на контейнер *	Не менше 70	*
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ксилOMETAZOLІну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
бензалконію гідрохлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,163 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,153 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу **Ю.М. Кентух** Ю.М.



22.11.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

