



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3295

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

Реєстр. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29330 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 651024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 23.10.24

Придатний до 10/2026

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,5мл
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	4,5
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,458мг 91,6мг 0,268мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вра. ас. №0074

Віс. 231224 МЛ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: 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.



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

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3985

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 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29666 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 801124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 04.12.24

Придатний до 11/2026

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 евкаліптолу, 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 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 забарвлюватися в блакитний колір	Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	15,7мл
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	4,5
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0.472мг
		Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату	92.7мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0.244мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----	------------	-------------------	------------

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

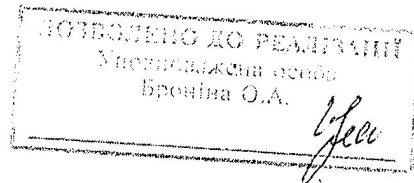
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 04 » 12 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





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

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 № 4250

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

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

Реєст. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29337 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 841224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 26.12.24

Придатний до 12/2026

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,3мл
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	4,3
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,487мг 96,5мг 0,265мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Матан 0242 big 19.08.2025

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

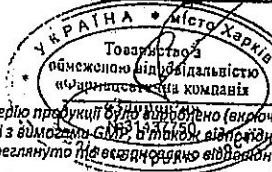
11 Маркування

Відповідність 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 випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 26.12.2024р.

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
Рикова Г.І.





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

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 № 4251

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

Реєстр. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29414 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 851224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 26.12.24

Придатний до 12/2026

№	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. Допускається опалесценція
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 евкаліптолу, 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 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 забарвлюватися в блакитний колір	Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,3мл
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	4,4
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0,525мг
		Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату	96,5мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,255мг
9	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 60 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

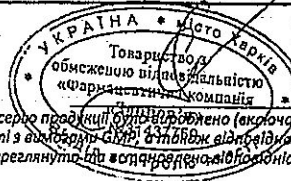
Відомо від 39 від 19.02.2025 Сергій

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----	------------	-------------------	------------

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

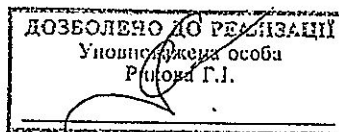
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в той же день відправлено до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 12 20 14 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/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: kancelariya@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 № 4335

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

Ресст. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29414 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

На УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 861224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 07.01.25

Придатний до 12/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна чи з легка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Безбарвна, прозора рідина зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 евкаліптолу, 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 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	16,2мл
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	4,5
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0,472мг
		Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату	106,9мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,27мг
9	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. Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus - відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Значення від 19.01.2025 Серія

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----	------------	-------------------	------------

Висновок

Відповідає вимогам НТД

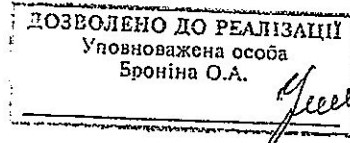
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отриманих відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/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@zti.com.ua; e-mail: kancelariya@zti.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.zti.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 № 19

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

Реєстр. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29377 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 871224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 08.01.25

Придатний до 12/2026

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,4 мл
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	4,5
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату Пропіленгліколю: від 80,0 мг до 110,0 мг в 1 мл препарату Бензалконію хлориду: від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	0,456 мг 99,8 мг 0,252 мг
9	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 100 КУО/мл. ТУМС - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл	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 1 мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



М.ан. 0241 від 19.01.2025 Лісес

11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
----	------------	-------------------	------------	------------------------

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

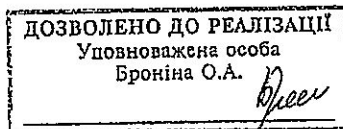
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було здійснено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами стандарту, що відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 01 2025р.

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



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 41

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

Реср. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29337 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 881224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 10.01.25

Придатний до 12/2026

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 відносний час утримування піка пропіленгліколю повинен збігатися з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становлять близько 0,6. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0 Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	15,8мл
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	4,4
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,482мг 102,6мг 0,247мг
9	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. Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus - відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



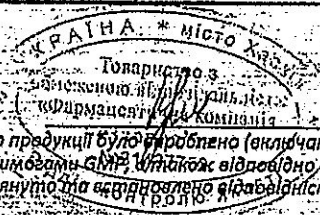
М.ан. N 0439 від 20.01.2025 Серт

ЗЕРІНО З
ОРИГІНАЛОМ

11. Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----------------	-------------------	------------

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено 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. Усі дані відповідають специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 10.01.2022 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.



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

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3833

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

Рєєст. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29722 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №149 від 26.02.14 РП №UA/9393/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
 № УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 771124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 22.11.24

Придатний до 11/2026

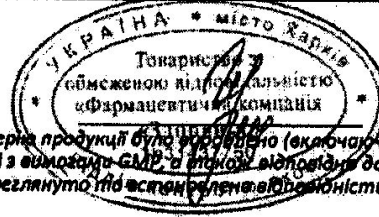
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна чи злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Безбарвна, прозора рідина зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 евкаліптолу, 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 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 забарвлюватися в блакитний колір	Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,3 мл
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 плям на фольгованому папері	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 5,5	
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,003%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,51 мг
		Пропіленгліколю: від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 мл препарату	94 мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	0,235 мг
9	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 100 КУО/мл. ТУМС - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл	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 1 мл
10	Упаковка	Відповідність МКА	Відповідає

11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----	------------	-------------------	------------

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

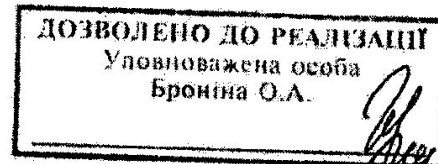
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 22 » 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3400

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

 Рєєст. посвідчення **UA/9393/01/01 від 22.10.2018**

 Загальна кількість в серії **29876 уп**

 Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

 № серії **701024**

 Дата виробництва **10.2024**

 Дата видачі результату **31.10.24**

 Придатний до **10/2026**

№	Найменування показника	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піка евкаліптолу, 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 піка евкаліптолу, 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 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 забарвлюватися в блакитний колір	Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,5мл
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 плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 5,5	4,5
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,03%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0,52мг
		Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату	101мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,265мг
9	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 100 КУО/мл. ТУМС - 10 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

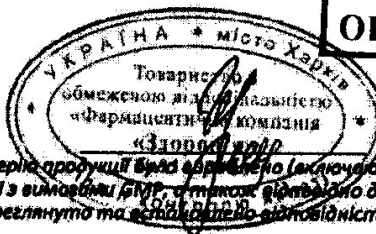


Висновок

Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, отриманих відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та вони відповідають відповідності GMP.

Дата підписання « 31 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

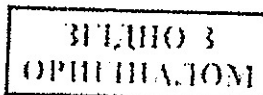
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



2



Здоров'я – якість Твого життя!

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

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 310

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

Ресст. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29688 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

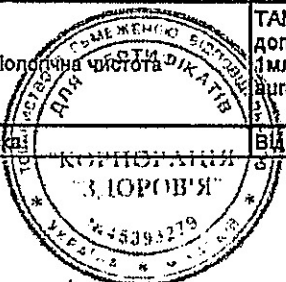
№ серії 50125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 28.01.25

Придатний до 01/2027

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 евкаліптолу, камфори та ментолу збігаються з відносними часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 2 та становлять 1,31, 1,68 та 1,73 відповідно. Час утримування циклогексанолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0
		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 0,6. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0
		При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір	Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,5мл
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	4,3
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0,489мг
		Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату	95,1мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,247мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



В. А. М. Н. О. Ч. Р. В. І. Г. 01.03.2025

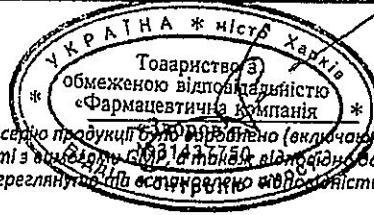
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----	------------	-------------------	------------

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

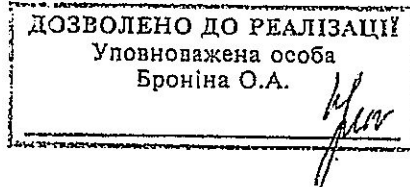
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





фармацевтична компанія

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я - Якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-18
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliynia@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 269

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

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

Вест. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29762 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 30125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 23.01.25

Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Оліо	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 евкаліптолу, 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 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 При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір 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 відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 16,0 мл	16,1мл
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
6	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява плями на фільтрувальному папері	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 5,5	4,3
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,453мг 95,6мг 0,261мг
9	Мікробіологічна чистота	TAMC - 100 КУО/мл. ТУМС - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1мл	Загальна 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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вн.ан. №0436 від 20.01.2025

м.п. 20.01.2025

Кеєс

11. Маркування Відповідність МКЯ Відповідає Згідно з оригіналом

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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог ГМР.

Дата підписання 23.01.2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: 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.





Здоров'я
фармацевтична компанія

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я - якість Твого життя!

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: kanc@yandex@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 236

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

Реєстр. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29547 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 21.01.25

Придатний до 01/2027

№	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 евкаліптолу, 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 евкаліптолу, 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 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
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	18,2мл
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 6,5	4,4
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,0%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату	0,452мг
		Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату	101,2мг
		Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,242мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

М. ац. N 0438

Від

20.01.2025

Лес

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

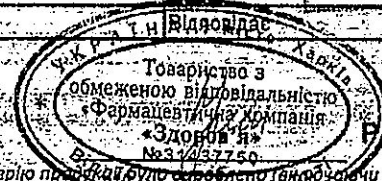
11 Маркування

Відповідність МКЯ

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 перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НТД, зокрема, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 21.01.2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фізикохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А. *Броніна*



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

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 453

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

Ресст. посвідчення UA/9393/01/01 від 22.10.2018

Загальна кількість в серії 29183 уп

Країна 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, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 110125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 04.02.25

Придатний до 01/2027

№	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 час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, 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 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 При повному розшаруванні нижній шар повинен забарвлюватися в блакитний колір	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування піків евкаліптолу, камфори та ментолу збігаються з відносними часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 2 та становлять 1,31, 1,68 та 1,73 відповідно. Час утримування циклогексанолу (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 0,6. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за 1,0 Відповідає
3	Об'єм вмісту контейнеру	Середній об'єм вмісту 10 контейнерів має бути не менше 15,0 мл	16,5мл
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	4,5
7	Супровідні домішки	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - не більше 1,0%	Домішки А оксиметазоліну гідрохлориду - 0,11%
8	Кількісне визначення	Оксиметазоліну гідрохлориду: від 0,45мг до 0,55мг в 1мл препарату Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг в 1мл препарату Бензалконію хлориду: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	93мг 0,234мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

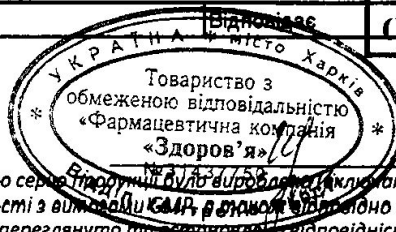
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає	Згідно з ОРИГІНАЛОМ
----	------------	-------------------	------------	------------------------

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 протоколів було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 02 2025р.

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

