



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 КСИЛОНЕКС (XYLONEX)

спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл розчину у полімерному флаконі

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/19571/01/01 від 29.07.2022 р. (Україна). Термін дії: 29.07.2027 р.

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Серія	002KN063	Дата виробництва	12.06.2023 р.
Кількість в серії	58240 упаковок	Дата випуску	22.06.2023 р.
		Придатний до	06.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 150 від 12.06.2023

Протокол контролю готової продукції № 181 від 16.06.2023

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 223МФ від 22.06.2023

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/19571/01/01

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, практично без запаху.	Прозора, безбарвна рідина, практично без запаху.
2	Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку ксилометазоліну на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», мають виявлятися піки, час утримування яких співпадає з часом утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Ступінь забарвлення На момент випуску; В процесі зберігання;	Препарат має бути безбарвним. Інтенсивність забарвлення препарату має не перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₄ .	Відповідає
4	pH На момент випуску; В процесі зберігання;	Від 5,6 до 6,2. Від 5,6 до 6,6.	5,8
5	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 10 мл.	10 мл
6	Середня маса дози	Від 119 мг до 161 мг.	140 мг
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць».	Відповідає



Вхано 014905 200224 Ж

Мікрофарм

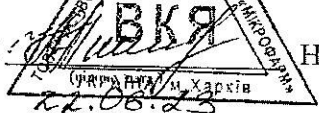
Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

8	Супровідні домішки <i>На момент випуску:</i> <i>В процесі зберігання:</i>	Домішка А - не більше 0,5%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 0,5%. Домішка А - не більше 1,0%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення <i>КсилOMETAZOLІну гідрохлорид</i> ($C_{16}H_{24}N_2 \cdot HCl$) <i>Бензалконію хлорид</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг. Від 0,180 мг до 0,220 мг.	0,99 мг 0,194 мг
11	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
12	Термін придатності	2 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19571/01/01

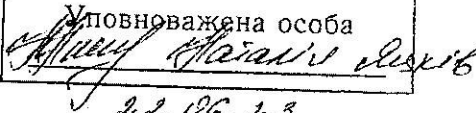
Начальник ВКЯ:  Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа



22.06.23





Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3 КСИЛОНЕКС (XYLONEX)

спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл розчину у полімерному флаконі

Країна - виробник Україна.

Ресстраційне посвідчення № UA/19571/01/01 від 29.07.2022 р. (Україна). Термін дії: 29.07.2027 р.

1 мл розчину містить 1 мг ксилонексу гідрохлориду.

Серія	003KN114	Дата виробництва	01.11.2024 р.
Кількість в серії	58040 упаковок	Дата випуску	13.11.2024 р.
		Придатний до	11.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 256 від 01.11.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 265 від 07.11.2024 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 321 МФ від 13.11.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/19571/01/01

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, практично без запаху.	Прозора, безбарвна рідина, практично без запаху.
2	Ідентифікація Ксилонексу гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Ксилонексу гідрохлорид», має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку ксилонексу гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», мають виявлятися піки, час утримування яких співпадає з часом утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Ступінь забарвлення На момент випуску: В процесі зберігання:	Препарат має бути безбарвним. Інтенсивність забарвлення препарату має не перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₄ .	Відповідає
4	pH На момент випуску: В процесі зберігання:	Від 5,6 до 6,2. Від 5,6 до 6,6.	5,8
5	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 10 мл.	10 мл
6	Середня маса дози	Від 119 мг до 161 мг.	144 мг
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць».	Відповідає



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

8	Супровідні домішки <i>На момент випуску:</i> <i>В процесі зберігання:</i>	Домішка А - не більше 0,5%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 0,5%. Домішка А - не більше 1,0%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення <i>Ксилометазоліну гідрохлорид</i> ($C_{16}H_{24}N_2 \cdot HCl$) <i>Бензалконію хлорид</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг. Від 0,180 мг до 0,220 мг.	0,99 мг 0,195 мг
11	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
12	Термін придатності	2 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19571/01/01

Начальник ВКЯ

(підпис, дата)
13.11.24
ВКЯ
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
УКРАЇНА м. Харків

Наталія ЯЦКІВ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

(підпис)
13.11.24