

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
 21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
 тел./факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36
 E-mail: office@spenco.ua

Україна

13

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50810 - 1U3

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%

Сила дії/активність:

1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг

Розмір та тип пакування:

по 10 мл у контейнері №1

Номер серії:

1U30424

Кількість в серії, уп: 94985

Дата виробництва:

11.04.24

Придатний до: 04/2027

Регістраційне посвідчення:

№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату:

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптовий	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше стандарту ВУ ₇	відповідає
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ⁴ КУО Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату Періодичний контроль
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,499 мг

Сторінка 1 із 2



Вх 24/50810 від 12.12.24



SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
тел./факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36
E-mail: office@spenco.ua

Україна

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА № 24/51740 - 1U3

Назва дієтичної добавки: Дієтична добавка "ЛАКТАЗІК СПЕРКО" ТУ У 10.8-20112362-001:2017

Форма випуску: краплі оральні у скляному контейнері з пробкою-крапельницею

Розмір та тип пакування: по 15 мл у контейнері

Номер партії: 1U30424 Кількість в партії, уп: 5891

Дата виробництва: 19.04.24 Придатний до: 04/2026

Регістраційний номер потужності: г-УА-02-28-1212

Сертифікат на систему управління безпечністю харчових продуктів: № UA.80050.021 FSMS-24 дійсний до 25 лютого 2027 р.

Дієтичну добавку вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Вироблено у відповідності до: ТУ У 10.8-20112362-001:2017 із змінами

№	Показник	Вимоги ТУ	Результат
1	Зовнішній вигляд вмісту контейнера та колір	Розчин від безбарвного до жовтого	відповідає
2	Запах та смак	З характерним запахом та смаком	відповідає
3	Густина	Не менше 1,0 г/см ³	1,17 г/см ³
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 15 мл	15,4 мл
5	Пакування	Відповідно до ТУ У	відповідає
6	Маркування	Відповідно до ТУ У	відповідає

Коментарі:

Зберігати в оригінальному пакуванні у захищеному від світла та недоступному для дітей місці, за температури не вище 25°C.
Строк придатності Добавки після першого відкриття контейнера не більше ніж 3 місяці.

Заява про відповідність:

Цим я засвідчую, що зазначений продукт: відповідає заявленим в специфікації характеристикам, за показниками безпеки (у тому числі мікробіологічними показниками); відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України; маркування продукції виконано відповідно до вимог чинного законодавства; виготовлений із застосуванням системи управління безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог ISO 22000.

Уповноважена особа



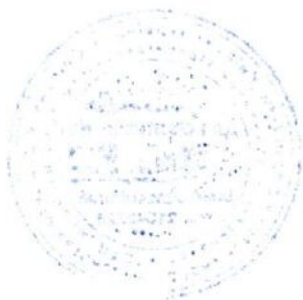
Рашовська Т.В.

Дата: 07.05.2024

Сторінка 1 із 2



Рох. № N 0117 вг 19.11.24



ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність дієтичної добавки
вимогам щодо тверджень про користь для здоров'я

«СПЕРКО Україна» як оператор ринку, що відповідає за інформацію для споживачів в Україні, підтверджує, що дієтична добавка "Лактазік Сперко", виробництва СУП ТОВ "СПЕРКО УКРАЇНА" відповідає вимогам чинного законодавства України стосовно вимог щодо тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, а саме вимогам:

- Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014р. з врахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;
- Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);
- Закон України "Про рекламу";
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з врахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX.
- Наказу МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028).

У текстах маркування, інформаційних листах використані твердження про користь для здоров'я, які містяться в додатку № 2 до Наказу МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» та отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі.





8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30°C.

*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська



Дата: 22.04.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50810 - 1U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%**

Сила дії/ активність: **1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг**

Розмір та тип пакування: **по 10 мл у контейнері №1**

Номер серії: **1U20424** Кількість в серії, уп: **95062**

Дата виробництва: **08.04.24** Придатний до: **04/2027**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01 зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	відповідає
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1мл препарату Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату Періодичний контроль
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,504 мг



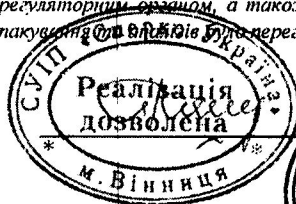
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,19 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C.
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та вмісту було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ришківська Т.В.

Дата: 22.04.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50810 - 1U1

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:**НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%**

Сила дії/ активність:

1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг

Розмір та тип пакування:

по 10 мл у контейнері №1

Номер серії:

1U10424Кількість в серії, уп: **94958**

Дата виробництва:

05.04.24Придатний до: **04/2027**

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено

та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-БКонтроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01 зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	відповідає
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,4
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,2 мл
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,502 мг

Баченко О.С.

18.04.2024

8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,19 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30°C.

*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 22.04.2024