



Сертифікат якості № 040000112287

Мілт назальні краплі®, краплі назальні по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ФЕНІЛЕФРИНУ 2,5 МГ, ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТУ 0,25 МГ

Номер серії:	20124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	63.876 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14055/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14055/01/01, зміни від 10.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
диметиндену малеат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Диметиндену малеат", час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенілефрин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Фенілефрин", час утримування піку фенілефрину має співпадати з часом утримування піку фенілефрину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6 (На момент випуску). Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 6,3 до 6,7	6,5



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
похідне диметиндену 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МВ)
похідне диметиндену 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок диметиндену	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

диметиндену малеат	Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,225 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату	0,254 мг/мл
фенілефрин	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,47 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,104 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Термін придатності після розкриття флакону - 4 місяці

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



18.01.2024

Виробнича діляниця:

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

GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. № 0464 від 27-08-2024 *Em*