



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

НАЗАЛОНГ® КІДС

спрей назальний, 0,025 % по 10 мл у флаконі

Країна - виробник Україна.

Ресетраційне посвідчення № UA/19084/01/01 від 23.11.2021 р. (Україна). Термін дії до 23.11.2026 р.

1 мл препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,25 мг

Серія	001NK104	Дата виробництва	22.10.2024 р.
Кількість в серії	48040 упаковок	Дата випуску	04.11.2024 р.
		Придатний до	10.2026 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 № 248 від 22.10.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 257 від 28.10.2024 р.

Проведено контроль: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» за адресою Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33.

Свідоцтво про атестацію № 579 від 15.08.2024 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0096/2020 від 03.09.2020 р. ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Сертифікат аналізу готової продукції № 910/97524 від 30.10.2024 р.

ДНУ «Науково технічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України», за адресою Україна, 61072, м. Харків, пр. Науки, 60.

Свідоцтво про атестацію № 517 від 01.12.2022 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат аналізу готової продукції № 825/24 від 31.10.2024 р.

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 № 310-МФ від 04.11.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/19084/01/01 та зм.(наказ МОЗУ №1037 від 08.06.23 р.).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до ледь жовтуватого кольору, що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, укомплектованим насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками рідини.	Прозорий розчин безбарвного кольору, що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, укомплектованим насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками рідини.
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид, бензалконію хлорид	Часи утримування піка оксиметазоліну й піків компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію хлориду на хроматограмах виробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають збігатися з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння з точністю ±1,85 % Ультрафіолетовий спектр поглинання оксиметазоліну й ультрафіолетові спектри поглинання компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію хлориду в максимумі відповідних піків на хроматограмі виробовуваного розчину в області довжини хвиль від 200 нм до 400 нм, мають збігатися з ультрафіолетовим спектром поглинання оксиметазоліну й ультрафіолетовими спектрами поглинання компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію хлориду відповідно в максимумі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в області довжини хвиль від 200 нм до 400 нм	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або утримувати порівняння з еталоном І	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₇	Відповідає
5	pH	Від 5,6 до 6,1	5,9



Mr all №1610 Вір ова зєєєєє

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

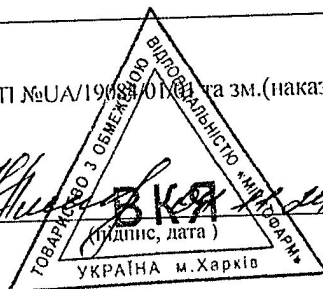
6	Відносна густина	Від 1,006 до 1,010	1,008 г
7	Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	278 мосмоль/кг
8	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10,0 мл	12,0 мл
9	Однорідність маси й середня маса дози	Індивідуальна маса лише для двох контейнерів може відхилятися від середнього значення більше як на $\pm 25\%$, але не більше як на $\pm 35\%$. Середня маса дози має бути від 38,25 мг до 51,75 мг ($45 \text{ мг} \pm 15\%$)	Відповідає 42,10 мг
10	Кількість доз	Не менше 200	223
11	Розподіл крапель за розміром	Сумарний вміст оксиметазоліну гідрохлориду на ступенях 2-7 і фільтрі приладу Е, розрахований на одну дозу, має бути не більше 1 % від номінального значення 11,25 мкг/доза	Відповідає
12	Супровідні домішки	При випуску: – вміст оксиметазоліну домішки А має бути не більше 0,5 %; – вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 0,1 %; – сума неідентифікованих домішок має бути не більше 1,2 % Протягом терміну зберігання: – вміст оксиметазоліну домішки А має бути не більше 2,0 %; – вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 1,0 %; – сума неідентифікованих домішок має бути не більше 4,9 %	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл; Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
14	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	При випуску: від 237,5 мкг до 262,5 мкг в 1 мл препарату Протягом терміну зберігання: від 231,5 мкг до 262,5 мкг в 1 мл препарату Від 180,0 мкг до 220,0 мкг в 1 мл препарату	247,0 мкг/мл 194,2 мкг/мл
15	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
16	Термін придатності	2 роки	Відповідає
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/1906/01/01 та зм.(наказ МОЗУ №1037 від 08.06.23 р.).

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, країни призначення.
ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023:СМР від 17.01.2023 р.



Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія Яцків
04.11.24