

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@td.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ЕВКАФІЛПТ® КСИЛО, спреї назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону. Маркування українською мовою.

Діюча речовина. 1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлорид - 1 мг

Регстр. посвідчення **UA/17019/01/01 (Україна) від 11.09.2023**
Загальна кількість в серії **12000 флаконів**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/17019/01/01; зм.нак.№1729 від 30.07.20**

№ серії **010325**
Дата виробництва **03.2025**
Дата видачі результату **21.03.2025**
Термін придатності **до 03.2027**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий або опалесцентний розчин від безбарвного до білого кольору, з запахом ментолу або ментолу та евкаліпту.	Прозорий розчин безбарвний, з запахом ментолу та евкаліпту.
2	Ідентифікація Бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відхилитися більше як на $\pm 25\%$ (105 мг — 175 мг) та жодне індивідуальне значення не має відхилитися більше як на $\pm 35\%$ (91 мг — 189 мг) від середньої маси дози	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 6,6	6,5
6	Супровідні домішки	Домішка А: площа піка домішки А на хроматограмі випробовуваного розчину не має перевищувати 1/6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %)	Не виявлено
7	Кількісне визначення Бензалконію хлорид у перерахунку на 100 % речовину	На момент випуску від 0,045 мг до 0,055 мг, протягом терміну придатності від 0,043 мг до 0,055 мг	На момент випуску: 0,048 мг
8	Кількісне визначення Ксилометазоліну гідрохлорид	На момент випуску від 0,050 мг до 1,050 мг, протягом терміну придатності від 0,925 мг до 1,050 мг	На момент випуску: 1,000 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — 10^4 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — 10^4 КУО/мл, відсутність St aureus в 1 мл, відсутність Ps. aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів — не виявлено, загальне число дріжджових та плісневих грибів — не виявлено, St aureus в 1 мл, Ps. aeruginosa в 1 мл відсутні
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації **21.03.2025** р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[Підпис]
О.Ю.Тіміна

Вх. ак №0855
Лб. 03 25