

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/50920 - 1U13

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НОКСПРЕЙ, 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:	1U130823	Кількість в серії, уп:	95131
Дата виробництва:	11.08.23	Придатний до:	08/2026
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629		
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 /1703/01/01, затв. МОЗ України наказ № 437 від 27.06.2014 р. із 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	4,66
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,5 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 (ГУМС)	Не більше 10 ¹ 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	0,503 мг
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	0,20 мг

Сторінка 1 із 2



Вх. ак. NO388
 від 12.12.23 BKH

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50920 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НОКСПРЕЙ, 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:	1U10324	Кількість в серії, уп:	94742
Дата виробництва:	25.03.24	Придатний до:	03/2027
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629		
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 /1703/01/01 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	4,6
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 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	0,507 мг
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	0,20 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 04.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50920 - 1U8

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

НОКСПРЕЙ, 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:

1U80824

Кількість в серії, уп: 95163

Дата виробництва:

12.08.24

Придатний до: 08/2027

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629

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 /1703/01/01 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 евкалиптол	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	10,1 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 (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	0,501 мг
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	0,19 мг



9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі:

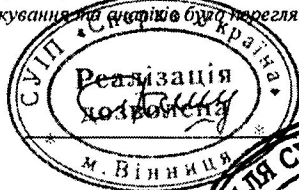
Зберігати при температурі не вище 30°C

*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



Дата: 29.08.2024

