



Сертифікат якості № 040000111579

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	901223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.814 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,3
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с-1 до 2,43 мм ² с-1	2,13 мм ² с-1
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

Випробування упаковки

перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

Мікробіологічна чистота

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

Кількісне визначення

ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	0,99 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,149 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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.



07.12.2023

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/ЕАЕУ/ВУ/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





Сертифікат якості № 040000110977

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	791123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	80.710 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,3
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	2,09 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	





	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

Випробування упаковки

перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

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

ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,01 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,149 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 дільниці 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.



13.11.2023

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; 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





Сертифікат якості № 040000115900

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	410624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.240 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,4
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с-1 до 2,43 мм ² с-1	2,04 мм ² с-1
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



12.06.2024

Виробнича діляниця:

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

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023;

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





	більше 1,0 %	0,1 %
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,1 %

Випробування упаковки

перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

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

ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,02 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,154 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 дільниці 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.



Сертифікат якості № 040000116021

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	460624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	80.320 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рН	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,3
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	2,16 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



	більше 1,0 %	0,1 %
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,5 %	0,1 %

Випробування упаковки

перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

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

ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,02 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,155 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 дільниці 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.



19.06.2024

Виробнича ділянка:

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

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023;

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





Сертифікат якості № 040000116887

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	760924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	82.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,5
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с-1 до 2,43 мм ² с-1	2,16 мм ² с-1
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,1 %

Випробування упаковки

перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

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

ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	0,98 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,153 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 дільниці 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.



11.10.2024

Виробнича діляниця:

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

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023;

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





Сертифікат якості № 040000119110

Евказолін® АКВА, спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	80.446 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,4
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	2,01 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	

Handwritten signature and date: 03.11.2025



	більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,0 % (<MB)

Випробування упаковки

перевірка флакона на	Не допускається поява мокрих плям на	
герметичність	фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна	
	відбуватися після не більше ніж 7 перших	
	натискувань на розпилювач. Допускається за	
	відсутності струменя препарату натиснути на	
	розпилювач ще один раз. Надалі поява	
	аерозольного струменя повинна відбуватися	
	після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 10)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

ксилонметазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,00 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,155 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:
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 дільниці 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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



28.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;
530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000119111

Евказолін® АКВА, спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	20125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.440 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,4
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	2,19 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



	більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,0 % (<MB)

Випробування упаковки

перевірка флакона на	Не допускається поява мокрих плям на	
герметичність	фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна	
	відбуватися після не більше ніж 7 перших	
	натискувань на розпилювач. Допускається за	
	відсутності струменя препарату натиснути на	
	розпилювач ще один раз. Надалі поява	
	аерозольного струменя повинна відбуватися	
	після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

Мікробіологічна чистота

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

Кількісне визначення

кислометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,00 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,156 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

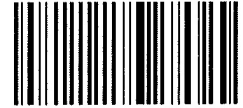
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 дільниці 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.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП Білим А.М.



28.01.2025

Виробнича дільниця:

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

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;

530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000119113

Евказолін® АКВА, спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	40125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.860 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,4
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	2,01 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



неспецифікована домішка	більше 1,0 % Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Випробування упаковки		
перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає
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		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	0,98 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,155 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2027
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.		
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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



29.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;
530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000119126

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	80125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.020 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,4
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с-1 до 2,43 мм ² с-1	2,02 мм ² с-1
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Випробування упаковки		
перевірка флакона на	Не допускається поява мокрих плям на	
герметичність	фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна	
	відбуватися після не більше ніж 7 перших	
	натискувань на розпилювач. Допускається за	
	відсутності струменя препарату натиснути на	
	розпилювач ще один раз. Надалі поява	
	аерозольного струменя повинна відбуватися	
	після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,00 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,155 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



10.02.2025

Виробнича ділниця:

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

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;

530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000119129

Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	110125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.600 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,3
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	1,99 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	



	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

Випробування упаковки

перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає

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

ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,01 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,154 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



11.02.2025

Виробнича діляниця:

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

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;

530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

