



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 43 НАЗАЛОНГ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	043NG093	Дата виробництва	13.09.2023 р.
Кількість в серії	57880 упаковок	Дата випуску	18.09.2023 р.
		Придатний до	09.2026 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.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю прямих продуктів №232 від 13.09.2023 р.

Протокол контролю готової продукції №304 від 18.09.2023 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р. (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	-
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,079 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	100%
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	100%





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	--
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид (C ₁₆ H ₂₁ N ₃ O·HCl)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,501 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,145 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

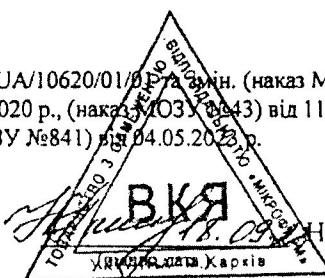
*- не рутинний тест (контроль проводять для кожної десятої серії продукту).

**- не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/09 р.з.мін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №443) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

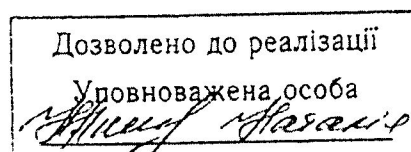
Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.



18.09.23



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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

НАЗАЛОНГ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	012NG054	Дата виробництва	31.05.2024 р.
Кількість в серії	57680 упаковок	Дата випуску	06.06.2024 р.
		Придатний до	05.2027 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.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю промісної продукції № 134 від 31.05.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 147 від 06.06.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р. (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р. (наказ МОЗУ № 2854) від 10.12.2020 р. (наказ МОЗУ № 43) від 11.01.2022 р. (наказ МОЗУ № 1585) від 02.09.2022 р. (наказ МОЗУ № 428) від 16.03.2023 р. (наказ МОЗУ № 841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ПДМС): 10^3 Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	—
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальній мембрані	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,081 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	100 %
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	123

Вх.ан. № 2551
24.12.24

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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; несертифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	—
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{22}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,500 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,150 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

*- не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р. (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р. (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р. (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р. (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №441) від 04.05.2023 р.

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії ліків були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів до вимог виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія ЯЦКІВ
06.06.24



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

НАЗАЛОНГ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	013NG064	Дата виробництва	03.06.2024 р.
Кількість в серії	58160 упаковок	Дата випуску	13.06.2024 р.
		Придатний до	06.2027 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.

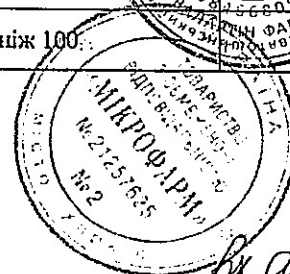
Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 135 від 03.06.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 150 від 13.06.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р. (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини.	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	—
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,079 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	100%
9	Кількість доз, що випускаються	Середня кількість доз, що випускаються, має бути не менш ніж 100	126



Вх. ак. №0884
12.03.25



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	—
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,499 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,152 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

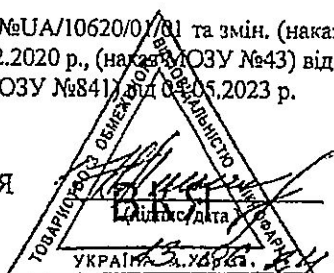
*- не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 03.05.2023 р.

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Удовноважена особа

Наталія Яцків

13.06.24





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

НАЗАЛОНІ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	014NG074	Дата виробництва	05.07.2024 р.
Кількість в серії	57840 упаковок	Дата випуску	18.07.2024 р.
		Придатний до	07.2027 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 № 170 від 05.07.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 180 від 11.07.2024 р.

Проведено контроль: ТОВ «Мікрофарм», 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 №204 МФ від 18.07.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р. (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду.	Відповідає
	Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,3
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,081 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	97 %



Вх ак 10524
18.03.25



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

Товариство з обмеженою відповідальністю

9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	121
10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	---
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид (C ₁₆ H ₂₁ N ₂ O·HCl)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,501 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,151 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

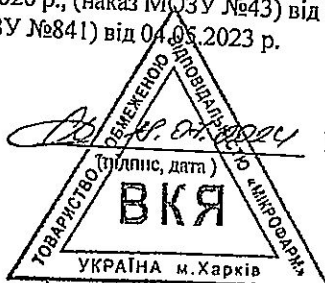
*- не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).
Транспортувати відповідно до умов зберігання

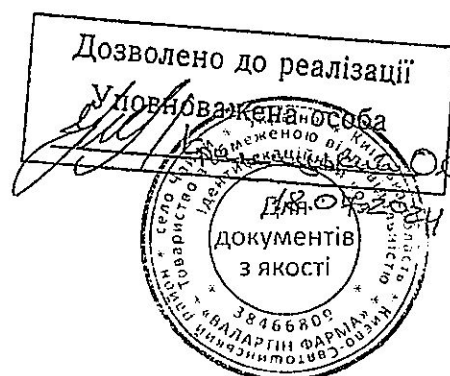
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



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





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15

НАЗАЛОНГ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Ресстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	015NG074	Дата виробництва	08.07.2024 р.
Кількість в серії	57880 упаковок	Дата випуску	17.07.2024 р.
		Придатний до	07.2027 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.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю промісної продукції № 171 від 08.07.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 183 від 17.07.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р. (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду.	Відповідає
	Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	—
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,080 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	98,7%
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	123



Вх.акт 11913
29.04.25



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	--
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,496 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	0,148 мг
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

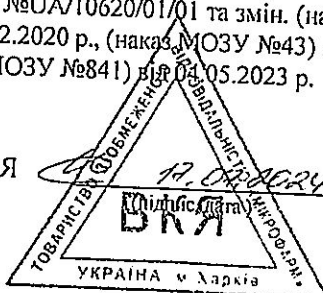
* - не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р. (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

/ Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



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

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа

