



Сертифікат якості № 040000111172

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	641123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.908 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





мікроорганізмів (ТАМС) *		*
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		
ксилотетразоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,099 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці 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 довідку/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.



21.11.2023

Виробнича дільниця:

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/EA EU/BU/0045-2021 від 25.02.2021

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 № 040000113615

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	130324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.528 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	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 мл препарату

1,00 мг/мл

бензалконію хлорид

Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату

0,100 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



18.03.2024

Виробнича дільниця:

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

GMP/EAЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08-2023 від 30.11.2023

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 № 040000113686

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	180324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.807 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	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 мл препарату

1,00 мг/мл

бензалконію хлорид

Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату

0,103 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукина М.М.

18.03.2024



Виробнича дільниця:

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

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





мікроорганізмів (ТАМС) *		*
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 мл препарату	1,00 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,102 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.

18.03.2024



Виробнича дільниця:

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

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

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 № 040000113695

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

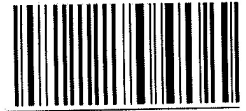
Номер серії:	190324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.626 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





ФАРМАК



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

Сертифікат якості № 040000118783

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	581124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.824 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольорові	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118783

Стор. 1 з 2

Вх. ак. № 1192 від 12.03.25



мікроорганізмів (ТАМС) *

*

Загальне число дріжджових та Критерія 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 мл препарату 1,00 мг/мл

бензалконію хлорид Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату 0,102 мг/мл

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

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

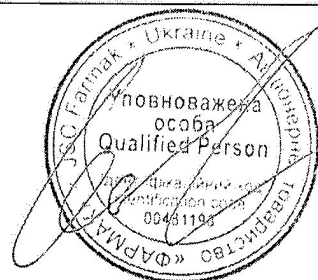
Заява про сертифікацію:

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.



26.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

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 № 040000119784

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	40125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.411 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
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		
ксилоніметазоліну гідроклорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,102 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 - Провідний інженер ВСТАВП Білим А.М.



18.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

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 № 040000118896

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	601124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.764 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,101 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



29.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP/UZ-09-2023 від 30.11.2023

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 № 040000119630

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.121 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ксилеметазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

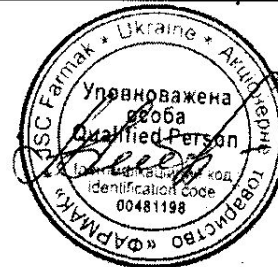
Коментарі:

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; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. н 2041 в/у 20.03.25



ФАРМАК



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

Сертифікат якості № 040000120070

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	80225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	61.608 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	Відповідає
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000120070

Стор. 1 з 2

Врач 10783
28.04.25



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

мікроорганізмів (ТАМС) *		*
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		
ксилоніметазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2028
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 довідку/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.



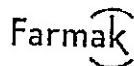
18.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



ФАРМАК



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

Сертифікат якості № 040000120908

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	170325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.877 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	Відповідає
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Відповідає
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000120908

Вх од 12030

29.05.25

Стор. 1 з 2



мікроорганізмів (ТАМС) *		
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		
ксилоніметазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,101 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2028
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці 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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



03.04.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертификат качества № 040000120635

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серии: 120325 Страна-получатель: Украина
 Количество продукции: 68.150 Тys.уп.
 Дата производства: 03.2025
 Анализ выполнен по: МКК ЛС к РС №UA/1880/01/02, изменения от 13.04.2021 г.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Идентификация		
ксилометазолина гидрохлорид	Качественная реакция	Соответствует
ксилометазолина гидрохлорид	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение. Ксилометазолина гидрохлорид", время удерживания пика ксилометазолина гидрохлорида должно совпадать с временем удерживания пика ксилометазолина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения с точностью $\pm 2\%$	Соответствует
бензалкония хлорид	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение. Бензалкония хлорид", времена удерживания пиков компонентов С12 и С14 бензалкония хлорида должны совпадать с временами удерживания пиков компонентов С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора сравнения с точностью $\pm 2\%$	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	Соответствует
pH	От 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазолина примесь А	На хроматограмме испытуемого раствора кроме основного пятна допускается наличие дополнительного пятна, которое находится на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (b) и не превышает его по размеру и интенсивности окраски (не более 3%)	Соответствует
Объем содержимого упаковки	Не менее 10 мл	Соответствует

Микробиологическая чистота



Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) *	Критерий приемлемости 100 КОЕ/мл	*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) *	Критерий приемлемости 10 КОЕ/мл	*
Staphylococcus aureus *	Отсутствие в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Отсутствие в 1 мл	*
Количественное определение		
ксилометазолина гидрохлорид	От 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарата	0,99 мг/мл
бензалкония хлорид	От 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарата	0,101 мг/мл
Упаковка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует

Срок годности: 3 года До 03.2028

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Комментарии:

*На основании периодического контроля. Тем не менее мы подтверждаем соответствие данной серии требованиям НД

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Разрешено к реализации / к отгрузке

Уполномоченное лицо - Ведущий инженер ОСиВП Билым А.Н.



31.03.2025

Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Лицензия на производство АЕ № 637430 от 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP от 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2022 от 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 от 30.11.2023

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Свидетельство об аттестации № 390 от 22.01.2019

