



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 № 040000113451

Фармазолін® Н, спрей назальний 1 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	40224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	33,412 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1881/02/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1881/02/01, Зміни від 11.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,6	5,6
Супровідні домішки		
додаткова пляма	Не більше 3,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*

Вх. ак. бд 2330
01.08.24



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,02 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2027
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 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.



05.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; 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 № 040000116394

Фармазолін® Н, спрей назальний 1 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	60624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.446 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1881/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1881/02/01, Зміни від 11.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,6	5,7
Супровідні домішки		
додаткова пляма	Не більше 3,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,21 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*





Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,03 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2027

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 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

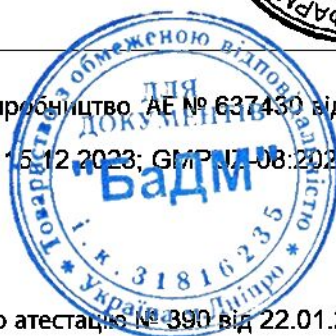
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Щукіна М.М.



05.07.2024

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/UA-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