



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 № 040000108729

## Кромофарм®, спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку

1 МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

|                      |                                                      |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 10723                                                | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 54.560 Тис.упак.                                     | № Реєстр. посвідчення:          | UA/0885/02/01 |
| Дата виробництва:    | 07.2023                                              | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/02/01, зміни від 09.06.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників                            | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результати випробувань         |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Опис                                               | Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                     |
| Ідентифікація                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |
| натрію кромоглікат                                 | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль:<br>при $(239 \pm 2)$ нм<br>при $(327 \pm 2)$ нм<br>На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром | Відповідає<br>238 нм<br>325 нм |
| бензалконію хлорид                                 | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                                           | Відповідає                     |
| полісорбат 80                                      | Характерна реакція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                     |
| Прозорість                                         | Має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                     |
| Кольоровість                                       | Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                     |
| pH                                                 | Від 6,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,7                            |
| Супровідні домішки                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |
| 1,3-біс(2-ацетил-3-гідроксифе<br>нокси)-2-пропанол | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                     |

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000108729

Стор. 1 з 2

Вх. ак. № 1748  
Від 19.04.2023



ФАРМАК



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

|                                                      |                                         |              |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|
| будь-яка інша домішка                                | Не більше 0,5 %                         | Відповідає   |
| сума домішок                                         | Не більше 1,0 %                         | Відповідає   |
| Об'єм вмісту упаковки                                | Не менше 15 мл                          | Відповідає   |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                       |                                         |              |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Критерій прийнятності 100 КУО/мл        | 0 (Менше 10) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 10 КУО/мл         | 0 (Менше 10) |
| Staphylococcus aureus                                | Відсутність в 1 мл                      | Відсутні     |
| Pseudomonas aeruginosa                               | Відсутність в 1 мл                      | Відсутні     |
| <b>Кількісне визначення</b>                          |                                         |              |
| натрію кромоглікат                                   | Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату | 21,0 мг/мл   |
| бензалконію хлорид                                   | Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату | 0,11 мг/мл   |
| динатрію едетат                                      | Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату | 0,53 мг/мл   |
| Упаковка                                             | Має відповідати вимогам                 | Відповідає   |
| Маркування                                           | Має відповідати вимогам                 | Відповідає   |

**Термін придатності:** 3 роки До 07.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

**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 дос'є/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



12.07.2023

**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/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