Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51730 - 1U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний 0,025%**

Сила дії/ активність: **1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг**

Розмір та тип пакування: **по 15 мл у контейнері №1**

Номер серії: **1U41223** Кількість в серії, уп: **48094**

Дата виробництва: **13.12.23** Придатний до: **12/2026**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/1703/01/02 діє на території України від 30.05.2019 № 1212**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /1703/01/02, затв. МОЗ України, наказ № 812 від 06.11.2014 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	**Опис**	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.		відповідає
2	**Ідентифікація**			
2.1	**Оксиметазоліну гідрохлорид**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	**Пропіленгліколь**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	**Евкаліптол**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.4	**Бензалконію хлорид**	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	**Прозорість**	Препарат повинен бути прозорим		відповідає
4	**Кольоровість**	Не інтенсивніше еталону BY_7		відповідає
5	**pH**	Від 4,3 до 4,7		4.6
6	**Об'єм вмісту контейнера**	Не менше 15 мл		15,2 мл
7	**Мікробіологічна чистота**	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО	не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Вх ан №0223 від 1209 ...

8	**Кількісне визначення**		
8.1	**Оксиметазоліну гідрохлорид**	Вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,225 мг до 0,275 мг	0,254 мг
8.2	**Пропіленгліколь**	Вміст пропіленгліколю в 1 мл препарату повинен бути від 90 мг до 110 мг	99 мг
8.3	**Бензалконію хлорид**	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0.20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	**Пакування**	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	**Маркування**	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ____________ Рогальська Л.М. Дата: 05.01.2024

ТОВ «Сперко Україна» Реалізація дозволена м. Вінниця

ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ SPERCO м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25 тел. 52-30-56

12

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/51730 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	**НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний 0,025%**
Сила дії/ активність:	**1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг**
Розмір та тип пакування:	**по 15 мл у контейнері №1**
Номер серії:	**1U10624** Кількість в серії, уп: **63225**
Дата виробництва:	**28.06.24** Придатний до: **06/2027**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/1703/01/02 діє на території України від 30.05.2019 № 1212**
Ліцензія на виробництво:	**Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	**Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	**Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /1703/01/02 зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	**Опис**	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.		відповідає
2	**Ідентифікація**			
2.1	**Оксиметазоліну гідрохлорид**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	**Пропіленгліколь**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	**Евкаліптол**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.4	**Бензалконію хлорид**	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	**Прозорість**	Препарат повинен бути прозорим		відповідає
4	**Кольоровість**	Не інтенсивніше еталону BY_7		відповідає
5	**pH**	Від 4,3 до 4,7		4.6
6	**Об'єм вмісту контейнера**	Не менше 15 мл		15,2 мл
7	**Мікробіологічна чистота**	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	Не більше 10^1 КУО	не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Вх. анл 0282 від 12.12.24

8	**Кількісне визначення**		
8.1	**Оксиметазоліну гідрохлорид**	Вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,225 мг до 0,275 мг	0,254 мг
8.2	**Пропіленгліколь**	Вміст пропіленгліколю в 1 мл препарату повинен бути від 90 мг до 110 мг	100 мг
8.3	**Бензалконію хлорид**	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,19 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	**Пакування**	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	**Маркування**	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ____ Рашевська Т.В. Дата: 12.07.2024

СУІП «Сперко Україна» Реалізація дозволена м. Вінниця

ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ SPERCO м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25, тел. 52-30-36