



Сертифікат якості № 040000111338

Фармазолін® з м'ятою та евкалиптом, спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1

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

Номер серії:	141123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	79.576 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15996/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15996/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора від злегка жовтуватого до жовтуватого з зеленуватим відтінком рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення, Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення, Бензалконію хлорид" час утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення, Динатрію едетат" час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або суміш еталонів GY5:Y5 (2:1)	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	6,3



Вх. акт 004 від 20.12.2023 м. Київ



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Середня маса дози, що доставляється *	Від 119 мг до 161 мг	*
Кількість розпилень на контейнер *	Не менше 70	*
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісні визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	1,04 мг/мл
бензалконію гідрохлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,155 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,151 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

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

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 ВСЖСЛП Лантух Ю.М.



29.11.2023

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000111338

Стор. 2 з 3



Виробнича діляниця:

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

