



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 СІНУМАКС

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з розпилювачем №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (Україна). Термін дії до 26.04.2024 р.

100 г препарату містять: оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г

Серія	002SM103	Дата виробництва	20.10.2023 р.
Кількість в серії	58520 флаконів	Дата випуску	01.11.2023 р.
		Придатний до	10.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.
Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю промісної продукції № 278 від 20.10.2023 р.

Протокол контролю готової продукції № 341 від 26.10.2023 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 399 МФ від 01.11.2023 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РІТ №UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (наказ МОЗ України № 978) та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,081 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95%	
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100	
10	Супровідні домішки **	оксиметазоліну домішка А: не більше 0.2 %; неспецифіковані домішки: кожною не більше 0.2 %; сума домішок: не більше 1.0 %	



Вх. ак. 51944 від 17.11.23 ЗЗМ /



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,502 мг
	Бензилконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,146 мг
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Термін придатності	2 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

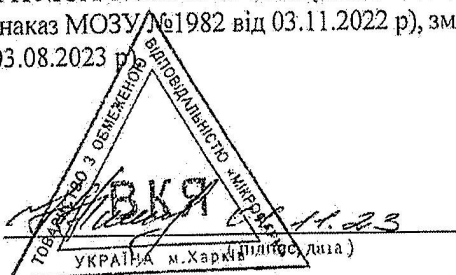
* - не рутинний тест (контроль проводять для кожної третьої серії продукту).

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01 та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р)

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

01.11.23





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 СІНУМАКС

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з розпилювачем №1

Країна - виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 14.11.2023 р. (Україна). Термін дії необмежений.

100 г препарату містять: оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г

Серія	001SM014	Дата виробництва	08.01.2024 р.
Кількість в серії	58560 флаконів	Дата випуску	22.01.2024 р.
		Придатний до	01.2026 р.

Виробство, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 6 від 09.01.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 6 від 15.01.2024 р.

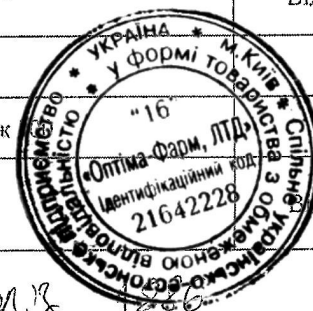
Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 11 МФ від 22.01.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 (наказ МОЗ України № 978 від 26.04.2019 р.) та зм. (наказ МОЗУ №2119 від 17.09.2020 р.), зм. (наказ МОЗУ №278 від 10.02.2022 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р.), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р.), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р.).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,082 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95%	99 %
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж	122
10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2 %; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2 %; сума домішок: не більше 1,0 %	Відповідає



Б.Х.М.С.Л.8

big 08.02.24



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

11	Кількісне визначення <i>Оксиметазоліну гідрохлорид</i> ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,500 мг
	<i>Бензалконію хлорид</i>	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,149 мг
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Термін придатності	2 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

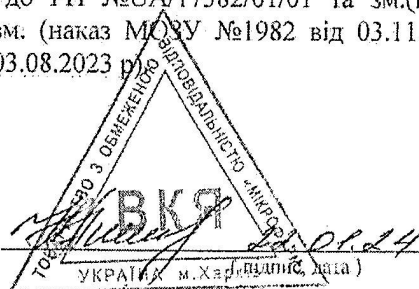
* - не рутинний тест (контроль проводять для кожної третьої серії продукту).

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01 та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р).

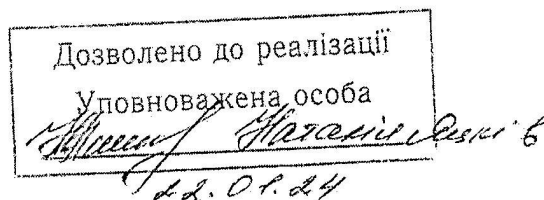
Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

СІНУМАКС

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з розпилювачем №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 14.11.2023 р. (Україна). Термін дії необмежений.

100 г препарату містять: оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г

Серія	002SM074	Дата виробництва	10.07.2024 р.
Кількість в серії	58680 флаконів	Дата випуску	17.07.2024 р.
		Придатний до	07.2027 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

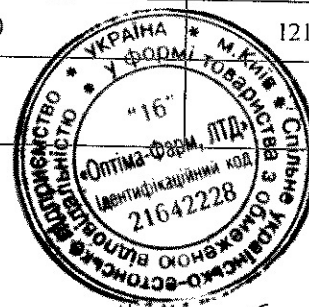
Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 174 від 10.07.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 186 від 17.07.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 (наказ МОЗ України № 978 від 26.04.2019 р.) та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.2020 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.2022 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №732 від 29.04.2024 р).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	--
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,081 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95%	99 %
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100	121
10	Супровідні домішки **	оксиметазоліну домішка А: не більше 0.2 %; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0.2 %; сума домішок: не більше 1.0 %	



11.09.24



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,494 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,151 мг
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

* - не рутинний тест (контроль проводять для кожної третьої серії продукту).

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01 та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №732 від 29.04.2024 р).

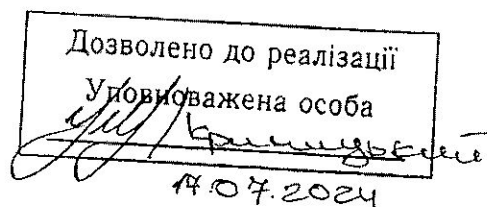
/ Начальник ВКЯ

[Signature]



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.



**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

СІНУМАКС

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з розпилювачем №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 14.11.2023 р. (Україна). Термін дії необмежений.

100 г препарату містять: оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г

Серія	003SM114	Дата виробництва	11.11.2024 р.
Кількість в серії	57960 флаконів	Дата випуску	18.11.2024 р.
		Придатний до	11.2027 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.
Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 265 від 11.11.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 275 від 18.11.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 (наказ МОЗ України № 978 від 26.04.2019 р.) та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.2020 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.2022 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №732 від 29.04.2024 р).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає Відповідає
3	рН	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	--
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,081 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95%	100 %
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100	124
10	Супровідні домішки **	оксиметазоліну домішка А: не більше 0.2 %; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0.2 %; сума домішок: не більше 1.0 %	--



**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

11	Кількісне визначення <i>Оксиметазоліну гідрохлорид</i> ($C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,499 мг
	<i>Бензалконію хлорид</i>	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,149 мг
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

* - не рутинний тест (контроль проводять для кожної третьої серії продукту).

** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01 та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №732 від 29.04.2024 р).

Начальник ВКЯ

М.М. Яцків
18.11.24
(підпис, дата)
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІКРОФАРМ»
УКРАЇНА м. Харків

Наталія ЯЦКІВ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

М.М. Яцків
18.11.24

