



Сертифікат якості № 040000116804

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:	120724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.296 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15996/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15996/01/01, зміни від 11.12.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора від злегка жовтуватого до жовтуватого з зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрія 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	6,2



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	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилOMETAZOLІну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
бензалконію гідрохлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,161 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,155 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

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 ВСТАВП

Лантух Ю.М.



31.07.2024



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/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-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

Вх ак N 0770 від 22-10-2024 [Signature]