

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50610 - 5U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **НОКСПРЕЙ МАЛЮК, краплі назальні 0,01%**

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

Розмір та тип пакування: **по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою №1**

Номер серії: **5U40624** Кількість в серії, уп: **14227**

Дата виробництва: **12.06.24** Придатний до: **06/2026**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/12781/01/01 наказ МОЗ України від 08.12.17 №1570**

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 /12781/01/01 зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтуватого кольору прозора рідина.		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим		відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y ₇		відповідає
5	pH	Від 6,6 до 7,0		6,8
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл		5,2 мл
7	Супутні домішки	Домішка А	При випуску - не більше 0,5 %	0,1 %
			Протягом терміну зберігання - не більше 2,0 %	
		Будь-яка неідентифікована домішка	При випуску - не більше 0,1 %	0,03 %
			Протягом терміну зберігання - не більше 1,0 %	
Сума всіх домішок	При випуску - не більше 1,0 %	0,1 %		
	Протягом терміну зберігання - не більше 4,9 %			
8	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО	не виявлено
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлено
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Handwritten signature and date: 24.06.2024

9	Кількісне визначення		
9.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ($C_{16}H_{24}N_2O \times HCl$) в 1 мл препарату повинен бути від 0,095 мг до 0,105 мг	0,100 мг
		На протязі терміну зберігання готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ($C_{16}H_{24}N_2O \times HCl$) в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг	
9.2	Бензалконію хлорид	При випуску готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг	0,10 мг
		На протязі терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,072 мг до 0,11 мг	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°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 ділянці 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: 24.07.2024