

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21/5181 - 2U1

| | | | |
|---|--|-------------------------|----------------|
| Назва медичного виробу: | НОКСПРЕЙ АКВА | | |
| Форма випуску: | розчин ізотонічний для промивання носу | | |
| Розмір та тип пакування: | по 20 мл у контейнері | | |
| Номер партії: | 2U10121 | Кількість в партії, уп: | 41822 |
| Дата виробництва: | 28.01.21 | Придатний до: | 01/2023 |
| Декларація про відповідність МВ: | № UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001 від 31.05.2018 року | | |
| Сертифікат про відповідність системи управління якістю: | № UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року | | |
| Медичний виріб вироблено та проконтрольовано: | Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б | | |
| Вироблено та проконтрольовано у відповідності до: | Технічної документації UA.TR.753.D.20112362/IS-001 | | |

| № | Показник | Вимоги специфікації | Результат |
|-----|-------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Прозорий безбарвний розчин | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Реакція на натрій | Забарвлення полум'я у жовтий колір | відповідає |
| 2.2 | Реакція на хлориди | Утворення білого сирнистого осаду при додаванні срібла нітрату розчину Р1, який розчиняється в розчині аміаку Р | відповідає |
| 3 | pH | Від 5,0 до 8,0 | 6,0 |
| 4 | Мікробіологічна чистота | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ*5.1.4 для лікарських засобів для назального застосування: | |
| | | В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | 10 ² КУО/мл не виявлені |
| | | В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) | 10 ¹ КУО/мл не виявлені |
| | | Staphylococcus aureus | Не допускається в 1 мл препарату відсутні |
| | | Pseudomonas aeruginosa | Не допускається в 1 мл препарату відсутні |
| 5 | Кількісне визначення | | |
| 5.1 | Натрію хлорид | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл (9,0 мг/мл ± 10 %) | 8,76 мг/мл |
| 6 | Пакування | Відповідно до ТД | відповідає |
| 7 | Маркування | Відповідно до ТД | відповідає |

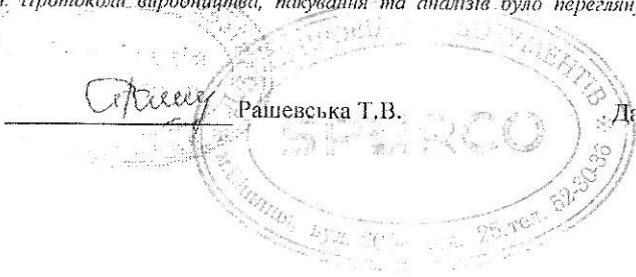
Відмін. № 0998 від 16.03.2021

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ІД.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 09.03.2021