

Istituto De Angeli S.p.A.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія  
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022  
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

## Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ®, по 10 мл, Україна		№ аналізу:	24000574 – 2 – 1	
Номер серії:	24A0002		Дата виробництва:	29.01.2024	
Артикул №:	269718	Серія напівпродукту:	431007	Термін придатності:	01/2027
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-20.07.10	Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03	Надруковано:	14.02.2024
Ресстраційне свідоцтво №:	UA/9483/01/01	Код замовника:	81590796		

Країна виробник:	Італія
Сила дії/активність:	Оксиметазоліну гідрохлорид 0,05 г/100 мл
Розмір серії (упаковки):	53100
Форма дозування:	спрей назальний 0,05%
Тип упаковки:	по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	C
Запах	Без запаху	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	C
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія I.	Відповідає	C
pH	4,0 - 6,5	4,7	C
Відносна густина	1,020-1,040	1,023	C
<b>Ідентифікація:</b>			
- Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид (ВЕРХ);	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
<b>Продукти розпаду активного інгредієнту:</b>			
- N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-3-гідрокси-2,6-диметилфеніл]ацетамід гідрохлорид (ВЕРХ);	≤0,2%	0,0 %	C
- Будь-який не специфічний продукт розпаду (ВЕРХ);	≤0,2%	0,0 %	C
- Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤1,0%	0,0 %	C
<b>Кількісний вміст:</b>			
- Оксиметазоліну гідрохлорид (ВЕРХ);	47,5 -52,5мг/100мл	49,5 мг/100мл	C
- Бензалконію хлорид (ВЕРХ);	18,0 -22,0 мг/100мл	20,1 мг/100 мл	C
- Динатрію едетат дигідрат (ВЕРХ)	90,0 -110,0 мг/100,0 мл	96,6 мг/100мл	C
<b>Об'єм наповнення</b>	Не менше 100%	Відповідає	C
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС);	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	1 КУО/мл	C
- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС);	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	0 КУО/мл	C
- Staphylococcus aureus;	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C



Istituto De Angeli S.p.A. - Loc. Prullé 103/c-50066 Reggello (Фл)-Італія  
Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022  
GMP Сертифікат №: IT/239/II/2022

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	HAZOL®, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	24000574 – 2 – 1
Номер серії:	24A0002	Дата виробництва:	29.01.2024
Артикул №:	269718	Термін придатності:	01/2027
Серія напівпродукту:	431007	Надруковано:	14.02.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-20.07.10	Код замовника:	81590796
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9483/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 50088 – BCC 2172453766

Оцінка: Відповідає

#### Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа :

Dr.ssa Paola Giori

Дата :

14.02.2024

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів):

Dr. Beatrice Nannini

Дата: 14.02.2024