

ПАТ «Хіфарма» - Червона Зірка  
 Уробище, біля м. Харківська обл., м. Харків, вул.  
 Гоголівська, буд. 1  
 тел./факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@hifa.com.ua, zvezda@hifa.com.ua



ФОН-КП-СС-00-024  
 Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
 Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ  
 №95 від 24.02.2012р.  
 Свідчення про атестацію МЕЛ №281 від 20.01.2016р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1**

**розрахунковим назальним №1**

**АКВА СПРЕЙ ОКСІ, стійий назальний, дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі з**

Діюча речовина: Оксиметазоліну гідрохлорид - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення

ЗАУТ924/01/01 (Україна) від 06.02.2020 до 06.02.2025

Загальна кількість в серії

12000 флаконів

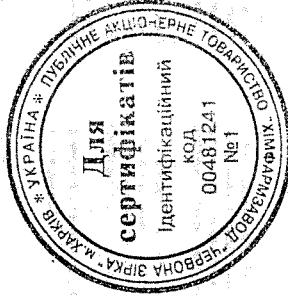
Аналіз виконаний згідно:

МКЯПЗ до РП №ЗАУТ924/01/01

№ серії 010223  
 Дата виробництва 02.2023  
 Дата видачі результату 23.02.2023  
 Термін придатності до 02.2025

№	Найменування показника	Вимоги МКЯПЗ	Результат аналізу
1	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до легкого жовтуватого відтінку розчин.	Майже прозорий, безбарвний розчин.
2	Ідентифікація Бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.8 "Кількісне визначення", час утримування пік бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування пік бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування пік бензалконію хлориду співпадає з часом утримування пік бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.8 "Кількісне визначення", час утримування пік оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування пік оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування пік оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування пік оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС); 10 <sup>6</sup> КУО/мл; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС); 10 <sup>4</sup> КУО/мл; відсутність St.aureus в 1 мл; відсутність Ps.aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС); не виявлено. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС); не виявлено. St.aureus в 1 мл - відсутній. Ps.aeruginosa в 1 мл - відсутній.
5	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відраховуватися більше як на ± 25 % (33,75 мг-56,25 мг) та жодне індивідуальне значення не має відхилятися більше як на 35 % (29,25 мг-60,75 мг) від середньої маси дози.	Відповідає
6	pH	від 5,5 до 6,5	5,9
7	Супровідні домішки: буль-яка інша домішка	На момент, на хром. випр.р-ну пл. будь-якого піка, крім піка оксиметазоліну гідрохлориду, піка дом.А та сист.піка не має перевищувати 0,1 пл.піка оксиметазоліну гідрохл. на хром.р-ну порів.(а) (не бл. 0,1%), прот.тер.пр. на хром.випр.р-ну пл. будь-якого піка, крім піка оксиметазоліну гідрохлориду, піка дом.А та сист.піка не має перевищувати 0,5 пл.піка оксиметазоліну гідрохл. на хром.р-ну порів.(а) (не бл. 0,5%).	Не виявлено
8	Супровідні домішки: домішка А	На мом.випр.на хром. випр.р-ну площа піка дом.А не має перевищувати 0,5 пл.піка оксиметазоліну гідрохлориду на хром.р-ну порів.(а) (не бл.0,5 %); прот.тер.пр. на хром.випр.р-ну площа піка дом.А не має перевищувати 0,5 пл.піка оксиметазоліну гідрохлориду на хром.р-ну порів.(а) (не бл.1,0 %)	Не виявлено
9	Супровідні домішки: сума домішок	На мом.випр.на хром. випр.р-ну сума пл. усіх піків, крім піка оксиметазоліну гідрохл. та сист.піка, не має перевищувати 1,0%; прот.тер.пр. на хром. випр.р-ну сума пл. усіх піків, крім піка оксиметазоліну гідрохл. та сист.піка, не має перевищувати 2,0%; прот.тер.пр. на хром. випр.р-ну сума пл. усіх піків, крім піка оксиметазоліну гідрохл. та сист.піка, не має перевищувати 2,0%.	Не виявлені
10	Кількісне визначення Бензалконію хлорид у перерахунку на 100 % розчину	Вміст в 1 мл розчину, на момент випуску від 0,045 мг до 0,055 мг, прогнот.термін придатності: від 0,043 мг до 0,055 мг	На момент випуску: 0,047 мг в 1 мл розчину
11	Об'єм вмісту упакування	не менше 10 мл	Відповідає
12	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид	Вміст в 1 мл розчину, на момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг, прогнот.термін придатності: від 0,463 мг до 0,525 мг	На момент випуску: 0,517 мг в 1 мл розчину
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
14	Марування	Відповідно до МКЯПЗ	Відповідає
15	Термін придатності	2 роки. Термін придатності після першого розкриття - 6 місяців	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯПЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯПЗ  
 Начальник ВКЯ [підпис]  
 Бантокова С.В.  
 Цей висновок, що надається вище, інформує є засвідченою та точною. Ця серія продукції була вироблена (експортирована, імпортована/маркується) та контролюється у повній відповідності з вимогами ЄНР та сертифікатом, що міститься у роздрукованому документі.  
 Дата видачі дозволу до реалізації 23.02.2023 р.  
 Уповноважена особа [підпис] О.Ю.Тіміна



Вх.ан. 010801 1406285