



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000108729

Кромофарм®, спреї назальний 2 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

Номер серії:	10723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	54.560 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/02/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/02/01, зміни від 09.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль: при (239 ± 2) нм при (327 ± 2) нм	Відповідає 238 нм 325 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
полісорбат 80	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
прозорість	Характерна реакція	Відповідає
кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
рН	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
Супровідні домішки	Від 6,0 до 7,0	6,7
1,3-біс(2-ацетил-3-гідроксифенокси)-2-пропанол	Не більше 0,5 %	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000108729

Стор. 1 з 2

Відп. А.Н.К. / 17.04.2023
Відп. 19.04.2023



будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату	21,0 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,11 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,53 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С°

Коментарі:

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 ділянці 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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



12.07.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; 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