



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 НАЗОНОЛ

спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл розчину у полімерному флаконі з розпилювачем

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/18788/01/01 від 16.06.2021 р. (Україна). Термін дії: 16.06.2026 р.

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

Серія	002NZ044	Дата виробництва	18.04.2024 р.
Кількість в серії	56640 упаковок	Дата випуску	03.05.2024 р.
		Придатний до	04.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 89 від 18.04.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 108 від 24.04.2024 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 115 МФ від 03.05.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/18788/01/01

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, практично без запаху.	Прозора, безбарвна рідина, практично без запаху.
2	Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку ксилометазоліну на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», мають виявлятися піки, час утримування яких співпадає з часом утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Ступінь забарвлення На момент випуску: В процесі зберігання:	Препарат має бути безбарвним. Інтенсивність забарвлення препарату має не перевищувати інтенсивність забарвлення еталону У ₄ .	Відповідає
4	рН На момент випуску: В процесі зберігання:	Від 5,6 до 6,2. Від 5,6 до 6,6.	5,9
5	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 10 мл.	10 мл
6	Середня маса дози	Від 119 мг до 161 мг.	133 мг
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць».	Відповідає

Вх. ам. 51079
24.09.24



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

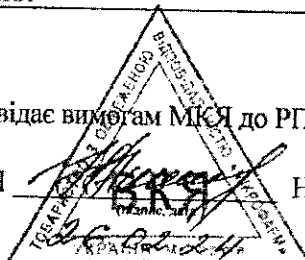
8	Супровідні домішки На момент випуску: В процесі зберігання:	Домішка А - не більше 0,5%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 0,5%. Домішка А - не більше 1,0%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення Кетаметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{24}N_2 \cdot HCl$) Бензалколію хлорид	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг. Від 0,180 мг до 0,220 мг.	0,99 мг 0,195 мг
11	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
12	Термін придатності	2 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18788/01/01

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Наталія Яцків
26.02.24