

15

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Стор. 1 з 2

Продукт: ВІКС АКТИВ СИНЕКС, спрей назальний 0,5 мг/мл 1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг	Країна-виробник: Німеччина
Серія №: 3213028830	Об'єм партії: 34560 упаковки
Дата виробництва: 28.07.2023	Термін придатності: 30.06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/10927/01/01	Дійсне до: необмежено
Наказ МОЗ України № 1285 от 01.06.2020	
Розмір та тип пакування:	По 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герату, Гессен, Німеччина DE_NE_01_MIA_2023_0023

№ П./П.	Тест	Специфікація	Результати
1.	Опис	Прозора безбарвна або з дуже слабким жовтуватим відтінком рідина, без включень та зважених часток, спінюється при струшуванні	Відповідає
2.	Зовнішній вигляд упаковки	Флакон та насос не показують ознак пошкоджень або протікань	Відповідає
3.	Запах	Має характерний ароматичний запах, нагадує аромат евкалипта і ментолу	Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну HCl	Відповідає	Відповідає
5.	Вміст Оксиметазоліну HCl	При випуску	Впродовж терміну придатності
		0,0475 - 0,0525% м/об (теоретично 0,0500 %)	0,0450 - 0,0550% м/об (теоретично 0,0500 %)
	Вміст бензилового спирту	0,0499% м/об	
	Вміст бензалоконія хлориду	0,1800-0,2200 % м/об (теоретично 0,2000 %)	
	Вміст бензалоконія хлориду	0,1800-0,2200 % м/об (теоретично 0,2000 %)	
6.	Значення рН	5,3 - 5,5	5,3
7.	Маса нетто		
	А) Середнє значення для 10 флаконів В) для окремого флакону	А) не менше 15,5 г В) не менше 14 г	Відповідає Відповідає
8.	Домішки оксиметазоліну	При випуску	Впродовж терміну придатності
	А) відома домішка	Не більше 1,0%	Не більше 2,0%
	В) невідомі супутні домішки С) загальні супутні домішки	Не більше 0,5% Не більше 1,5%	Не більше 1,0% Не більше 3,0%
9.	Краплеметричний склад методом лазерної дифракції - На відстані 4 см Середнє значення для 3 флаконів % < 10 мкм	Вимірюють та надають результат %	
10.	Однорідність дозованих одиниць Прийнятне значення AV	Не більше 15,0%	4,9 %
		Якщо AV 10 актуаций перевищує 15,0%, випробовують 20 додаткових актуаций. Якщо AV 30 актуаций не повинно перевищувати 15,0%.	

Висновок: затверджено
Уповноважена особа: Стеффен Коваль
Підпис:
Дата: 21.09.2023



Переклад відповідає оригіналу

*Вказівка 143405 21.09.23*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


Стор. 2 з 2

Продукт: ВІКС АКТИВ СИНЕКС, спрей назальний 0,5 мг/мл 1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг	Країна-виробник: Німеччина
Серія №: 3213028830	Об'єм партії: 34560 упаковок
Дата виробництва: 28.07.2023	Термін придатності: 30.06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/10927/01/01	Дійсне до: необмежено
Наказ МОЗ України № 1285 от 01.06.2020	
Розмір та тип пакування:	По 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герару, Гессен, Німеччина DE_NE_01_MIA_2023_0023

		одночасний вміст для будь-якої актуації не повинно бути менше 0,75 М та більше ніж 1, 25М	
11.	Мікробіологічна якість		
	A) загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	<100 КУО/г
	B) загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
	C) Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутні
	D) Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутні

### Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Висновок: затверджено	
Уповноважена особа: Стеффен Коваль	
Підпис:	
Дата: 21.09.2023	

Переклад відповідає оригіналу