

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 44654	Об'єм партії: 97260 упаковок
Дата виробництва: 15.05.2024	Термін придатності: 30.04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03 наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, Ліцензія № F027/001/2019

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1.	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин	Відповідає тесту на прозорість та колір розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води очищеної / еталонної суспензії I	Відповідає
3.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y7/ води очищеної	Відповідає
4.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид або Бензалконію хлорид розчин 50%	475 – 525 мкг/мл 45 – 55 мкг/мл 90 – 110 мкг/мл	494 мкг/мл 48 мкг/мл 96 мкг/мл
6.	Визначення чистоти Продукти гідролізу ZP-1 Окрема не ідентифікована домішка Сума всіх не ідентифікованих домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 1,2 %	< ЛВ < ЛВ < ЛВ < ЛВ
7.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 -1,010	1,008
8.	pH	5,5 - 6,5	5,9
9.	Осмоляльність	270–330 мОсмол/кг	291 мОсмол/кг
10.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає

Висновок: Погоджено

Уповноважена особа: Віра Фрейре

Підпис:

Дата: 17.06.2024



Переклад відповідно до оригіналу

(На кожній сторінці СЯ мають бути проставлені)

17.06.2024 13.06.2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна-виробник: Португалія
Серія №: 44654	Об'єм партії: 97260 упаковок
Дата виробництва: 15.05.2024	Термін придатності: 30.04.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/7928/01/03 наказ МОЗ України № 1319 від 25/10/2017	Дійсне до: безстроково
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутіка, С.А., Ав. дас Індустріас – Альто до Коларіде, Касем, 2735-213, Португалія, Ліцензія № F027/001/2019

11.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 ² , максимальний прийнятний критерій: 200 ТАМС (загальна кількість аеробних мікробів) 10 ¹ , максимальний прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa – відсутня/1 мл Staphylococcus aureus – відсутня/1 мл	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл Відсутні/мл Відсутні/мл
-----	-------------------------	---	--

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 / торгівій 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: Погоджено	
Уповноважена особа: Віра Фрейре	
Підпис:	
Дата: 17.06.2024	

Переклад відповідно до оригіналу

(На кожні сторінці СЯ мають бути проставлені)