



Сертифікат якості № 040000117015

Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	40824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.243 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, зміни від 20.06.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
рН	Від 4,0 до 5,0	4,5
Супровідні домішки		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
нафазоліну нітрат	Від 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл препарату	0,500 мг/мл



борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 дільниці 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

16.08.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Ві. ам № 1050 від 12.08.24