

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

2

Продукт: Назвiвiн® Сенситив, спрей назальний 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Іспанія
Серія №: 319120А	Розмір партії: 39160 упаковок
Дата виробництва: 06.04.2024	Термін придатності: 03.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/02	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес 62, Алкоркон 28923 Мадрид, Іспанія № 6481

№ з/п	Тест	Специфікація	Результати
1.	Опис	Майже прозорий від безкольорового до ледь жовтуватого відтінку розчин	Відповідає тестам прозорість та кольоровість розчину
2.	Прозорість	Інтенсивність опалесценції не повинна перевищувати інтенсивність опалесценції води очищеної / еталонної суспензії I	Відповідає
3.	Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину Y7/ води очищеної	Відповідає
4.	Відносна густина d _{20/20}	1,006 - 1,010	1.008
5.	pH	5,6 - 6,1	5.9
6.	Середня маса дози	Заявлена доза (45 мг) на впорскування ±15%	45.31 мг
7.	Однорідність дози що доставляється	Середня доза, що доставляється ±25%, макс. 2 з 10 > ±25%, але завжди ≤ ±35 %	0 0
8.	Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг	293 мОсм/кг
9.	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	11.7 мл
10.	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	Мають відповідати вимогам	Відповідає
11.	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид	Під час випуску	492 мкг/мл
		Протягом терміну зберігання	
12.	Визначення чистоти Ідентифіковані продукти розпаду Продукти гідролізу ZP-1 Одиничний не ідентифікований продукт розпаду Сума продуктів розпаду	Під час випуску	Протягом терміну зберігання
		Не більше 0,5%	Не більше 2,0%
		Не більше 0,5%	Не більше 1,5%
		Не більше 0,1%	Не більше 1,0%
	Сума продуктів розпаду	Не більше 1,2%	Не більше 4,9%
	Мікробіологічна чистота	В 1 мл: 10 ² , макс. прийнятний критерій: 200 ТАМС 0 (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	

Висновок: Погоджено
Уповноважена особа: Гвадалупе Гонсалес
Підпис:
Дата: 29.04.2024



(На кожній сторінці СЯ має бути проставлено дату)

319120A від 19.11.24


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Називін® Сенситив, спрей назальний 0,05% по 10 мл у флаконі 1 мл розчину містить: 0,5 мг Оксиметазоліну гідрохлориду	Країна виробництва: Іспанія
Серія №: 319120A	Розмір партії: 39160 упаковок
Дата виробництва: 06.04.2024	Термін придатності: 03.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11682/01/02	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №1752 від 18.08.2021	
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці з маркування українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У. Авда. Леганес 62, Алкоркон 28923 Мадрид, Іспанія № 6481

	10 ¹ , макс. прийнятний критерій: 20 ТУМС (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) Pseudomonas aeruginosa: відсутній в мл Staphylococcus aureus: відсутній в мл	0 Відсутні Відсутні
--	--	-------------------------------

Декларація сертифікації:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Висновок: Погоджено	
Уповноважена особа: Гвадалупе Гонсалес	
Підпис:	
Дата: 29.04.2024	

(На кожній сторінці СЯ має бути проставлено дату)