



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

АКВА СПРЕЙ ОКСИ, спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Оксиметазоліну гідрохлорид - 0,5 мг

Регстр. посвідчення **UA/17924/01/01 (Україна) від 06.02.2020 до 06.02.2025**

Загальна кількість в серії **12000 флаконів**

№ серії **031024**

Дата виробництва **10.2024**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/17924/01/01, зміна наказ №1422 від 13.08.24**

Дата видачі результату **08.11.2024**

Термін придатності до **10.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин.	Майже прозорий, безбарвний розчин.
2	Ідентифікація Бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.8 "Кількісне визначення", час утримування піків бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.8 "Кількісне визначення", час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відхилитися більше як на ± 25 % (33,75 мг-56,25 мг) та жодне індивідуальне значення не має відхилитися більше як на 35 % (29,25 мг-60,75 мг) від середньої маси дози	Відповідає
5	pH	від 5,5 до 6,5	6,0
6	Супровідні домішки: будь-яка інша домішка	прот.терм.пр.:на хром.випр.р-ну пл.будь-якого піка, крім піка оксиметазоліну гідрохлориду, піка дом.А та сист.пиків не має перев.0,5 пл.піка оксиметазоліну гідрохл.на хром.р-ну порів.(а) (не біл. 0,5%); На мом.вип.:на хром.випр.р-ну пл.будь-якого піка, крім піка оксиметазоліну гідрохлориду, піка дом.А та сист.пиків не має перев.0,1 пл.піка оксиметазоліну гідрохл.на хром.р-ну порів.(а) (не біл. 0,1%); прот.терм.пр.:на хром.випр.р-ну пл.будь-якого піка, крім піка оксиметазоліну гідрохлориду, піка дом.А та сист.пиків не має перев.0,5 пл.піка оксиметазоліну гідрохл.на хром.р-ну порів.(а) (не біл. 0,5%);	Не виявлена
7	Супровідні домішки: домішка А	На мом.вип.:на хром.випр.р-ну площа піка дом.А не має перев.0,5 пл.піка оксиметазоліну гідрохлориду на хром.р-ну порів.(а) (не біл.0,5 %); Прот.тер.пр.: на хром.випр.р-ну площа піка дом.А не має перев.пл. піка оксиметазоліну гідрохлориду на хром.р-ну порів.(а) (не біл.1,0 %)	Не виявлена
8	Супровідні домішки: сума домішок	На мом.вип.:на хром.випр.р-ну сума пл.усіх піків, крім піка оксиметазоліну гідрохлор.та сист.пиків, не має перев.пл.піка оксиметазоліну гідрохл. на хром.р-ну порівняння (а) (не біл.1,0%); прот.тер.пр.:на хр. випр. р-ну сума пл.усіх піків, крім піка оксиметазоліну гідрохл.та сист.пиків, не має перев.2 площі піка оксиметазоліну гідрохлор.на хром.р-ну порів(а) (не біл. 2,0%)	Не виявлена
9	Кількісне визначення Бензалконію хлорид у перерахунку на 100 % речовину	Вміст в 1 мл розчину: на момент випуску: від 0,045 мг до 0,055 мг; протягом терміну придатності: від 0,043 мг до 0,055 мг	На момент випуску: 0,049 мг в 1 мл розчину
10	Об'єм вмісту упаковки	не менше 10 мл	Відповідає
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид	Вміст в 1 мл розчину: на момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг; протягом терміну придатності: від 0,463 мг до 0,525 мг	На момент випуску: 0,510 мг в 1 мл розчину
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл; відсутність <i>St.aureus</i> в 1 мл; відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено. <i>St.aureus</i> в 1 мл - відсутній, <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл - відсутній
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Вх. ам. 50449
04.12.24

14	Маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає
15	Термін придатності	2 роки. Термін придатності після першого розкриття - 6 місяців	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *СВ* Бантюкова С.В. <08> 11 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <08> 11 2024 р.

<p>ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА</p> <p><i>СВ</i> С.В. Бантюкова</p>
