



Сертифікат якості № 040000117862

Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 470924 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 67.651 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/1880/01/02 |
| Дата виробництва: | 09.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|-----------------------------|---|------------------------|
| Опис | Прозора безбарвна рідина | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| ксилометазоліну гідрохлорид | Якісна реакція | Відповідає |
| ксилометазоліну гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| бензалконію хлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| Прозорість | Має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | Має бути безбарвним | Відповідає |
| pH | Від 5,6 до 6,6 | Відповідає |
| Ксилометазоліну домішка А | На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%) | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 10 мл | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних | Критерій прийнятності 100 КУО/мл | Відповідає |

Вх.ан. 5 1436
04.12.24

18



| | | | |
|--|---|-------------|---|
| мікроорганізмів (ТАМС) * | | | * |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 10 КУО/мл | | * |
| Staphylococcus aureus * | Відсутність в 1 мл | | * |
| Pseudomonas aeruginosa * | Відсутність в 1 мл | | * |
| Кількісне визначення | | | |
| ксилоніметазоліну гідрохлорид | Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату | 0,99 мг/мл | |
| бензалконію хлорид | Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату | 0,105 мг/мл | |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає | |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає | |
| Термін придатності: | 3 роки | До 09.2027 | |

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 ділянці 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.



07.10.2024

Виробнича діляниця:

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; GMPUZ-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