



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 НАЗАЛОНГ[®]

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	002NG014	Дата виробництва	04.01.2024 р.
Кількість в серії	58320 упаковок	Дата випуску	10.01.2024 р.
		Придатний до	01.2027 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю прямих продукції №3 від 04.01.2024 р.

Протокол контролю готової продукції №3 від 10.01.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду.	Відповідає
	Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	--
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,080 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	100%
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	124



В.е.с. 15 13 7 8
01.10.2024



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	--
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,500 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,151 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

*- не рутинний тест (контроль проводять для кожної десятої серії продукту).

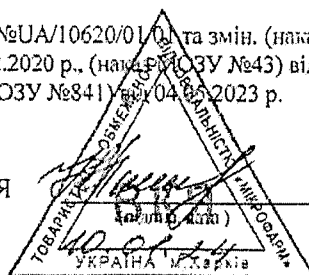
** - не рутинний тест (контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/14 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Наталія Яцків

10.09.24

