


Сертифікат якості № 040000116963
Фармазолін®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	90824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.934 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/01, 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", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", 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 $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
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 мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 мл	*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО в 1 мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилотетразоліну гідрохлорид	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,50 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,103 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.



15.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/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

Рх. Аналіз № 1284 від 30.09.2024р.