

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50610 - 5U4**

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **НОКСПРЕЙ МАЛЮК, краплі назальні 0,01%**

Сила дії/ активність: **1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг**

Розмір та тип пакування: **по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою №1**

Номер серії: **5U40624** Кількість в серії, уп: **14227**

Дата виробництва: **12.06.24** Придатний до: **06/2026**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/12781/01/01 наказ МОЗ України від 08.12.17 №1570**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /12781/01/01 зі змінами**

| №  | Показник                                      | Вимоги МКЯ   | Результат  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
|--|---|--|--|-------------------------------|-------------|--|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|-------------------|-------------------------------|----------------------------------|---|--|
| 1  | Опис  | Безбарвна або злегка жовтуватого кольору прозора рідина.   | відповідає   |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 2  | Ідентифікація                                 |  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 2.1  | Оксиметазоліну гідрохлорид                    | Відповідно до МКЯ  | відповідає   |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 2.2  | Бензалконію хлорид                            | Відповідно до МКЯ  | відповідає   |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 3  | Прозорість                                    | Препарат повинен бути прозорим   | відповідає   |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 4  | Ступінь забарвлення                           | Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y <sub>7</sub>  | відповідає   |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 5  | pH  | Від 6,6 до 7,0   | 6,8  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 6  | Об'єм вмісту контейнера                       | Не менше 5,0 мл  | 5,2 мл   |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 7  | Супутні домішки                               | <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Домішка А</td> <td>При випуску - не більше 0,5 %</td> <td rowspan="2">0,1 %</td> </tr> <tr> <td>Протягом терміну зберігання - не більше 2,0 %</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Будь-яка неідентифікована домішка</td> <td>При випуску - не більше 0,1 %</td> <td rowspan="2">0,03 %</td> </tr> <tr> <td>Протягом терміну зберігання - не більше 1,0 %</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Сума всіх домішок</td> <td>При випуску - не більше 1,0 %</td> <td rowspan="2">0,1 %</td> </tr> <tr> <td>Протягом терміну зберігання - не більше 4,9 %</td> </tr> </table>   | Домішка А  | При випуску - не більше 0,5 % | 0,1 %       | Протягом терміну зберігання - не більше 2,0 %  | Будь-яка неідентифікована домішка | При випуску - не більше 0,1 % | 0,03 %                        | Протягом терміну зберігання - не більше 1,0 % | Сума всіх домішок | При випуску - не більше 1,0 % | 0,1 %                            | Протягом терміну зберігання - не більше 4,9 % |  |
| Домішка А  | При випуску - не більше 0,5 %                 | 0,1 %  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
|  | Протягом терміну зберігання - не більше 2,0 % |  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| Будь-яка неідентифікована домішка  | При випуску - не більше 0,1 %                 | 0,03 %   |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
|  | Протягом терміну зберігання - не більше 1,0 % |  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| Сума всіх домішок  | При випуску - не більше 1,0 %                 | 0,1 %  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
|  | Протягом терміну зберігання - не більше 4,9 % |  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| 8  | Мікробіологічна чистота                       | <p>Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.</p> <table border="1"> <tr> <td>В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів</td> <td>Не більше 10<sup>2</sup> КУО</td> <td>не виявлено</td> </tr> <tr> <td>В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів</td> <td>Не більше 10<sup>1</sup> КУО</td> <td>не виявлено</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>Не допускаються в 1 мл препарату</td> <td>відсутні</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>Не допускаються в 1 мл препарату</td> <td>відсутні</td> </tr> </table> | В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО | не виявлено | В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО     | не виявлено                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Не допускаються в 1 мл препарату              | відсутні          | <i>Staphylococcus aureus</i>  | Не допускаються в 1 мл препарату | відсутні                                      |  |
| В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів       | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО                 | не виявлено  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів | Не більше 10 <sup>1</sup> КУО                 | не виявлено  |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | Не допускаються в 1 мл препарату              | відсутні   |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | Не допускаються в 1 мл препарату              | відсутні   |  |                               |             |  |                                   |                               |                               |   |                   |                               |                                  |   |  |

*Handwritten signature and date: 2024.06.25*

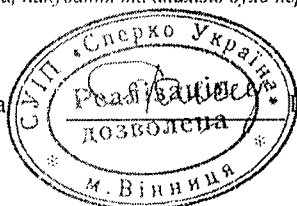
|     |                            |  |            |
|-----|----------------------------|--|------------|
| 9   | Кількісне визначення       |  |            |
| 9.1 | Оксиметазоліну гідрохлорид | При випуску готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ( $C_{16}H_{24}N_2O \times HCl$ ) в 1 мл препарату повинен бути від 0,095 мг до 0,105 мг                 | 0,100 мг   |
|     |                            | На протязі терміну зберігання готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ( $C_{16}H_{24}N_2O \times HCl$ ) в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг |            |
| 9.2 | Бензалконію хлорид         | При випуску готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг   | 0,10 мг    |
|     |                            | На протязі терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,072 мг до 0,11 мг  |            |
| 10  | Пакування                  | Відповідно до МКЯ  | відповідає |
| 11  | Маркування                 | Відповідно до МКЯ  | відповідає |

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Раширська Т.В.



Дата: 24.07.2024