

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1 АКВА-МОРЕ

спрей назальний по 50 мл у флаконах

Країна – виробник Україна.

1 мл розчину містить: натрію хлориду 6,5 мг

Серія/партія	001AM024	Дата виробництва	19.02.2024 р.
Кількість в серії	5504 упаковок	Дата випуску	28.02.2024 р.
		Придатний до	02.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

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

Протокол контролю проміжної продукції № 41 від 19.02.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 33 від 20.02.2024 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції №51 МФ від 28.02.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з СПЦ-кл 5.009. та Технічним файлом №1 АМ-МФ, зміни №1 до ТФ №1 АМ-МФ.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Випробування пакування Перевірка упаковки на герметичність Перевірка механічного насосу  Об'єм вмісту упаковки	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.  Послідовно натискають на назальний розпилювач до появи дисперсного струменя препарату. Кількість натискань на розпилювач до моменту появи струменя має бути не більше 7. Подальша поява струменя препарату має відбуватися після першого натискання на розпилювач.  Не менше 50 мл.	Відповідає  Відповідає  50,0 мл
3	pH	Від 6,0 до 8,0.	6,9
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - 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.	Відповідає
5	Кількісне визначення Натрію хлорид (NaCl)	Від 6,175 мг до 6,825 мг	6,542 мг
6	Термін придатності	2 роки	Відповідає
7	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці, в щільно закритому флаконі при температурі не вище 25°C.	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до ТФ №1 АМ-МФ та зміни №1	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до ТФ №1 АМ-МФ та зміни №1	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

**Заключення:** Відповідає вимогам СПЦ-кл 5.009 та Технічного файлу №1 АМ-МФ, зміни №1 до ТФ №1 АМ-МФ

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



Вх. ач 0112

Віг 29.02.2024

Асч