

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/20222
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23005051 – 2 – 1
Номер серії:	23H0001	Дата виробництва:	04.08.2023
Артикул №:	269719	Термін придатності:	08/2026
Напівпродукту серія:	332385	Надруковано:	13.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Країна виробник: Італія Сила дії/активність: Оксиметазоліну гідрохлорид 50,0мг/100мл Розмір серії (упаковки): 53200 Форма дозування: спрей назальний 0,05% Тип упаковки: по 10 мл у флаконі з аплікатором, по 1 флакону в упаковці			
Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	C
Кольоровість	Не інтенсивніше стандартного розчину В9	Відповідає	C
Прозорість	Не більше опалесцюючий, ніж стандартна суспензія І.	Відповідає	C
Запах	Легкий запах ментолу, евкаліптолу, камфори	Відповідає	C
Кількісний вміст:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	47,5 -52,5мг/100мл	50,0	C
- Бензалконію хлорид	18,0 -22,0 мг/100мл	20,4	C
- Динатрію едетат дигідрат	90,0 -110,0 мг/100,0 мл	98,6	C
pH	4,5 - 7,0	4,6	C
Відносна густина	1,005-1,020	1,012	C
Ідентифікація:			
- Оксиметазоліну гідрохлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Бензалконію хлорид	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Динатрію едетат дигідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Продукти розпаду діючої речовини:			
- N-(2-аміноетил)-2[4-1,1-диметилетил]-3-гідрокси-2,6-диметилфенил]ацетамид гідрохлорид (ВЭЖХ)	≤0,2%	0,0	C
- Будь-який не специфічний продукт розпаду	≤0,2%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	≤1,0%	0,0	C
Об'єм наповнення	Не менше 100%	Відповідає	C
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0	C
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні	C

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № АМ-170/2022 від 13/12/2022
GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	НАЗОЛ® Адванс, по 10 мл, Україна	№ аналізу:	23005051 – 2 – 1
Номер серії:	23H0001	Дата виробництва:	04.08.2023
Артикул №:	269719	Термін придатності:	08/2026
Напівпродукту серія:	332385	Надруковано:	13.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev03-22.07.10	Код замовника:	81639485
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev03		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9480/01/01		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 49221 BCC 2172391176

Оцінка: Відповідає

Висновок:

Я тим самим затверджую, що дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни призначення.

Уповноважена особа : Dr.ssa Paola Giori

Дата : 13.11.2023

Переглянуто (Відділ випуску лікарських засобів): Dr. Stefano Mulas

Дата : 13.11.2023