

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51730 - 1U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма: НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ, спреї назальний 0,025%

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг

Розмір та тип пакування: по 15 мл у контейнері №1

Номер серії: 1U41223 Кількість в серії, уп: 48094

Дата виробництва: 13.12.23 Придатний до: 12/2026

Реєстраційне посвідчення: № UA/1703/01/02 діє на території України від 30.05.2019 № 1212

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 РН № UA /1703/01/02, затв. МОЗ України, наказ № 812 від 06.11.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Евкالیптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,6	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 15 мл	15,2 мл	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

В А ан нозиз Сер 1209 сер ЛК

8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,225 мг до 0,275 мг	0,254 мг
8.2	Пропіленгліколь	Вміст пропіленгліколю в 1 мл препарату повинен бути від 90 мг до 110 мг	99 мг
8.3	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0.20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°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

Рогальська Л.М.

Дата: 05.01.2024

