


**Сертифікат якості № 040000116869**
**«Сезорін кунжутний спрей», спрей назальний, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

Номер серії:	30824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18,889 Тис.упак.		
Дата виробництва:	08.2024		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000315/4, AP Finpr000324/2, AP Mb000340/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтувата масляниста рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
кунжутна олія	Якісна реакція	Відповідає
метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Метилпарабен" час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 0,905 г/см <sup>3</sup> до 0,933 г/см <sup>3</sup>	0,920 г/см <sup>3</sup>
Перекисне число	Не більше 30	3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
метилпарабен	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл медичного виробу	1,99 мг/мл
Визначення щільності закупорки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки 6 місяців До 02.2027

**Умови зберігання:** В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

*Вх. ак. № 086. Виз. 12.09.24 АМ*



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 технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



09.09.2024

**Виробнича дільниця:**

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

GMP/ЕАЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019