

ПРАТ «Хімфармацевод «Червона Зірка»  
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
 Гордієнківська, буд. 1  
 тел./факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
 №95 від 24.02.2012р.  
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 38**  
**ЕВКАФІЛПТ® КСИЛО, спреї назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах**  
**полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону. Маркування**  
**українською мовою.**

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлорид - 1 мг  
 Реєстр. посвідчення UA/17019/01/01 (Україна) від 11.09.2023  
 Загальна кількість в серії 12000 флаконів  
 Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/17019/01/01; зм.нак.№1729 від 30.07.20; зм.нак.№1543 від 05.09.24

№ серії 381024  
 Дата виробництва 10.2024  
 Дата видачі результату 29.10.2024  
 Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий або опалесцентний розчин від безбарвного до білого кольору, з запахом ментолу або ментолу та евкаліпту.	Прозорий розчин безбарвний, з запахом ментолу та евкаліпту.
2	Ідентифікація Бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відхилитися більше як на $\pm 25\%$ (105 мг — 175 мг) та жодне індивідуальне значення не має відхилитися більше як на $\pm 35\%$ (91 мг — 189 мг) від середньої маси дози	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 6,6	
6	Супровідні домішки	Домішка А: площа піка домішки А на хроматограмі випробовуваного розчину не має перевищувати 1/6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %)	6,5 Не виявлено
7	Кількісне визначення Бензалконію хлорид у перерахунку на 100 % речовину	На момент випуску: від 0,045 мг до 0,055 мг; протягом терміну придатності: від 0,043 мг до 0,055 мг	На момент випуску: 0,049 мг
8	Кількісне визначення Ксилометазоліну гідрохлорид	На момент випуску: від 0,950 мг до 1,050 мг; протягом терміну придатності: від 0,925 мг до 1,050 мг	На момент випуску: 0,970 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — $10^2$ КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — $10^1$ КУО/мл; відсутність <i>St. aureus</i> в 1 мл; відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів — не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів — не виявлено; <i>St. aureus</i> в 1 мл, <i>Ps. aeruginosa</i> в 1 мл відсутні
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок**

Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

*С.В.*

Бантюкова С.В.

29 10 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.  
 Дата видачі дозволу до реалізації 29 10 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
*О.Ю.Тіміна*  
 О.Ю.Тіміна

Вх. ак. №0176  
 29.11.24 *С.В.*