

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2358**
**Назо-спрей Бебі, спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду - 0,25 мг

Реєст. посвідчення UA/13145/01/01 від 21.03.2018

Загальна кількість в серії 14651 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №615 від 18.07.13 РП №UA/13145/01/01, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 15.08.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або з ледь жовтуватим відтінком розчин зі специфічним запахом	Прозорий, з ледь жовтуватим відтінком розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку цинеолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку цинеолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУ7
4	Об'єм вмісту флакона	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 15,0 мл	16,2 мл
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	рН	Від 4,3 до 4,7	4,6
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має бути працездатним	Відповідає
8	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Супровідні домішки	Домішка А оксиметазоліну гідрохлориду (продукт гідролізу): не більше 0,5%	Домішка А оксиметазоліну гідрохлориду (продукт гідролізу): 0%
10	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 0,180 мг до 0,220 мг	0,197 мг
		Оксиметазоліну гідрохлорид: від 0,238 мг до 0,263 мг	0,253 мг
		Пропіленгліколь: від 90,0 мг до 110,0 мг	93,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



08 сер 2024

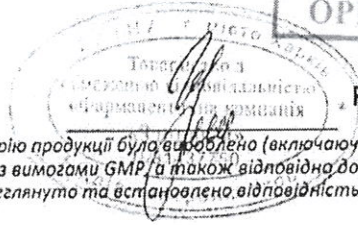
І.С. Сег. 1022

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

