

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21/5181 - 2U1

Назва медичного виробу:	НОКСПРЕЙ АКВА		
Форма випуску:	розчин ізотонічний для промивання носу		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у контейнері		
Номер партії:	2U10121	Кількість в партії, уп:	41822
Дата виробництва:	28.01.21	Придатний до:	01/2023
Декларація про відповідність МВ:	№ UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001 від 31.05.2018 року		
Сертифікат про відповідність системи управління якістю:	№ UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року		
Медичний виріб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Вироблено та проконтрольовано у відповідності до:	Технічної документації UA.TR.753.D.20112362/IS-001		

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Реакція на натрій	Забарвлення полум'я у жовтий колір	відповідає
2.2	Реакція на хлориди	Утворення білого сирнистого осаду при додаванні срібла нітрату розчину Р1, який розчиняється в розчині аміаку Р	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 8,0	6,0
4	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ*5.1.4 для лікарських засобів для назального застосування:	
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл не виявлені
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/мл не виявлені
		Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 мл препарату відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 мл препарату відсутні
5	Кількісне визначення		
5.1	Натрію хлорид	Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл (9,0 мг/мл ± 10 %)	8,76 мг/мл
6	Пакування	Відповідно до ТД	відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТД	відповідає

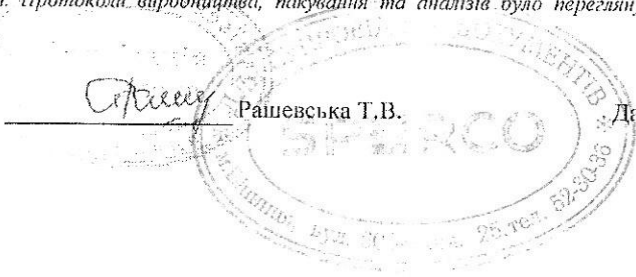
Відмін. № 0998 від 16.03.2021

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ІД.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 09.03.2021