



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 КСИЛОНЕКС (XYLONEX)

спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл розчину у полімерному флаконі

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/19571/01/01 від 29.07.2022 р. (Україна). Термін дії: 29.07.2027 р.

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду.

| | | | |
|-------------------|----------------|------------------|---------------|
| Серія | 002KN063 | Дата виробництва | 12.06.2023 р. |
| Кількість в серії | 58240 упаковок | Дата випуску | 22.06.2023 р. |
| | | Придатний до | 06.2025 р. |

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 150 від 12.06.2023

Протокол контролю готової продукції № 181 від 16.06.2023

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 223МФ від 22.06.2023

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/19571/01/01

| № з/п | Найменування показників | Вимоги МКЯ | Результати |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, практично без запаху. | Прозора, безбарвна рідина, практично без запаху. |
| 2 | Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконію хлорид | На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку ксилометазоліну на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у випробуванні «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», мають виявлятися піки, час утримування яких співпадає з часом утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння. | Відповідає Відповідає |
| 3 | Ступінь забарвлення На момент випуску: В процесі зберігання: | Препарат має бути безбарвним. Інтенсивність забарвлення препарату має не перевищувати інтенсивність забарвлення еталону Y ₄ . | Відповідає |
| 4 | pH На момент випуску: В процесі зберігання: | Від 5,6 до 6,2. Від 5,6 до 6,6. | 5,8 |
| 5 | Об'єм вмісту флакону | Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 10 мл. | 10 мл |
| 6 | Середня маса дози | Від 119 мг до 161 мг. | 140 мг |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць | Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць». | Відповідає |



Вхано 014905 200224 Ж



Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 8 | Супровідні домішки <i>На момент випуску:</i> <i>В процесі зберігання:</i> | Домішка А - не більше 0,5%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 0,5%. Домішка А - не більше 1,0%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок - не більше 1,5%. | Відповідає Відповідає Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. | Відповідає |
| 10 | Кількісне визначення <i>КсилOMETAZOЛІНУ гідрохлорид</i> ($C_{16}H_{24}N_2HCl$) <i>Бензалконію хлорид</i> | В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг. Від 0,180 мг до 0,220 мг. | 0,99 мг 0,194 мг |
| 11 | Умови зберігання | Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. | Відповідає |
| 12 | Термін придатності | 2 роки | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Відповідно до МКЯ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідно до МКЯ | Відповідає |

Транспортувати відповідно до умов зберігання

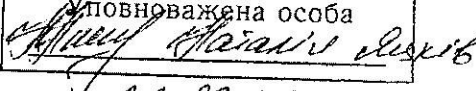
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19571/01/01

Начальник ВКЯ:  Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа


22.06.23
