

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/50810 - IUT0

Назва лікарського засобу; лікарська форма:	НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спреї 0,05%		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері №1		
Номер серії:	IU101122	Кількість в серії, уп: 94554	
Дата виробництва:	21.11.22	Продатний діє: 11/2025	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Лікарський засіб вироблений та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01, затв. МОЗ України, пакет № 340 від 19.05.2014 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опне	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Левоментол, камфора та евканітол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалколію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше стандарту ВУ <sub>7</sub>	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
8.	Кількісне визначення			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,501 мг	

Сторінка 1 із 2




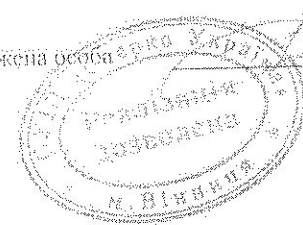
Вх. ак. 15.02.21  
 05.04.23

8.2	Бензаконію хлорна	При випуску вміст бензаконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензаконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C.  
 \*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

**Заявка про сертифікацію:**

*Нижче зазначено, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій діяльності, у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими відповідним регуляторним органом, а також відносно до специфікації, що міститься у Регістраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа  

Рогошук М.М. 

07.12.2022



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5081 - 1U13**

Назва лікарського засобу, лікарська форма: НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг

Розмір та тип пакування: по 10 мл у контейнері №1

Номер серії: 1U131220 Кількість в серії, уп: 93782

Дата виробництва: 16.12.20 Придатний до: 12/2023

Реєстраційне посвідчення: № UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 340 від 19.05.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні



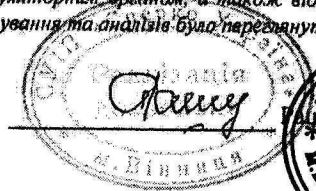
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,498 мг
		На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,19 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

**Заява про сертифікацію:**

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 03.08.2021



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/5081 - 1U7

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%</b>		
Сила дії/ активність:	<b>1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 10 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U71022</b>	Кількість в серії, уп: <b>95458</b>	
Дата виробництва:	<b>27.10.22</b>	Придатний до: <b>10/2025</b>	
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 340 від 19.05.2014 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	Періодичний контроль
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1мл препарату	Періодичний контроль
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
8	Кількісне визначення			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,497 мг	

8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C.  
\*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

**Заява про сертифікацію:**

*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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа



Дата: 14.11.2022

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/5081 - 1U7

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%</b>	
Сила дії/активність:	<b>1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг</b>	
Розмір та тип пакування:	<b>по 10 мл у контейнері №1</b>	
Номер серії:	<b>1U71121</b>	Кількість в серії, уп: <b>93865</b>
Дата виробництва:	<b>25.11.21</b>	Придатний до: <b>11/2024</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260</b>	
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>	

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 340 від 19.05.2014 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	відповідає
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,6
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні



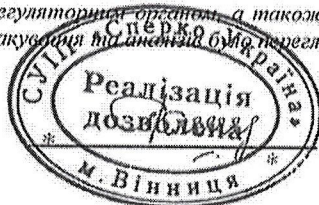
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,500 мг
		На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

**Заява про сертифікацію:**

*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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 17.12.2021





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5081 - 1U8

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%</b>		
Сила дії/активність:	<b>1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 10 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U80620</b>	Кількість в серії, уп:	<b>86061</b>
Дата виробництва:	<b>02.06.20</b>	Придатний до:	<b>06/2023</b>
Ресстраційне посвідчення:	<b>№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /12675/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 340 від 19.05.2014 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,6	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1мл препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

*Dr. med. 0357 Big 12.3.2021 CV*

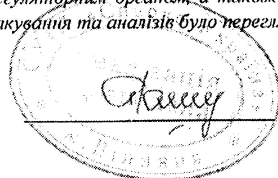
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,502 мг
		На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,21 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

**Заява про сертифікацію:**

*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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP*

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 16.07.2020

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/50810 - 1U8

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спрей 0,05%</b>		
Сила дії/ активність:	<b>1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 10 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U81022</b>	Кількість в серії, уп: <b>94884</b>	
Дата виробництва:	<b>31.10.22</b>	Придатний до: <b>10/2025</b>	
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>МКЯ ДЗ до РП № UA /12675/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 340 від 19.05.2014 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1мл препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
8	Кількісне визначення			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,499 мг	
		На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

**Коментарі:** Зберігати при температурі не вище 30°C.  
\*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

**Заява про сертифікацію:**

*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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто в уповноваженій державній установі відповідно до вимог GMP.*

Уповноважена особа



Дата: 21.11.2022



8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,497 мг
		На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду з 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

**Заява про сертифікацію:**

*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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа

Рашевська Т.В.

Дата: 12.08.2020