

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/5061 - 5U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма	НОКСПРЕЙ МАЛЮК, краплі назальні 0,01%		
Сила дії/активність	1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг		
Розмір та тип пакування	по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою №1		
Номер серії	5U30621	Кількість в серії, уп.	13915
Дата виробництва	01.06.21	Придатний до.	06/2023
Регістраційне посвідчення	№ UA/12781/01/01 наказ МОЗ України від 08.12.17 №1570		
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 МКСЯ ЛЗ до РП № UA /12781/01/01, наказ МОЗ України від 01.03.2013 №179 із змінами

№	Показник	Вимоги МКСЯ		Результат
1	Опис	Безбарвна або легка жовтуватого кольору прозора рідина		відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКСЯ		відповідає
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКСЯ		відповідає
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКСЯ		відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим		відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше стандарту Y ₇		відповідає
5	pH	Від 6,6 до 7,0		6,8
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл		5,2 мл
7	Супутні домішки	Домішка А	При випуску - не більше 0,5 %	0,1 %
			Протягом терміну зберігання - не більше 1,7 %	
		Будь-яка неідентифікована домішка	При випуску - не більше 0,1 %	0,1 %
			Протягом терміну зберігання - не більше 1,0 %	
Сума всіх домішок	При випуску - не більше 1,0 %	0,2 %		
	Протягом терміну зберігання - не більше 3,0 %			
8	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО	не виявлено
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлено
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Per all N 0102 big 15.07.21 

9	Кількісне визначення		
9.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$) в 1 мл препарату повинен бути від 0,095 мг до 0,105 мг	0,100 мг
		На протязі термну зберігання готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$) в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг	
9.2	Бензалконію хлорид	При випуску готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг	0,10 мг
		На протязі термну зберігання готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,072 мг до 0,11 мг	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначені ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що мстяться у Реєстраційному довідку Протоколі виробництва, пакування та аналізу було передану та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Олександр

Раціоналізатор Т



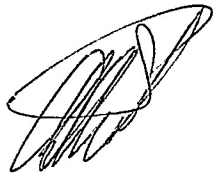
Дата 12.07.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/5061 - 5U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма	НОКСПРЕЙ МАЛЮК, краплі назальні 0,01%		
Сила дії/активність	1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг		
Розмір та тип пакування	по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою №1		
Номер серії	5U30621	Кількість в серії, уп.	13915
Дата виробництва	01.06.21	Придатний до.	06/2023
Регістраційне посвідчення	№ UA/12781/01/01 наказ МОЗ України від 08.12.17 №1570		
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 МКСЯ ЛЗ до РП № UA /12781/01/01, наказ МОЗ України від 01.03.2013 №179 із змінами

№	Показник	Вимоги МКСЯ		Результат
1	Опис	безбарвна або легка жовтуватого кольору прозора рідина		відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКСЯ		відповідає
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКСЯ		відповідає
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКСЯ		відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим		відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше стандарту Y ₇		відповідає
5	pH	Від 6,6 до 7,0		6,8
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл		5,2 мл
7	Супутні домішки	Домішка А	При випуску - не більше 0,5 %	0,1 %
			Протягом терміну зберігання - не більше 1,7 %	
		Будь-яка неідентифікована домішка	При випуску - не більше 0,1 %	0,1 %
			Протягом терміну зберігання - не більше 1,0 %	
Сума всіх домішок	При випуску - не більше 1,0 %	0,2 %		
	Протягом терміну зберігання - не більше 3,0 %			
8	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО	не виявлено
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлено
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Per all N 0102 big 15.07.21 

9	Кількісне визначення		
9.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$) в 1 мл препарату повинен бути від 0,095 мг до 0,105 мг	0,100 мг
		На протязі термну зберігання готового лікарського засобу вміст оксиметазоліну гідрохлориду ($C_{16}H_{21}N_2O \cdot HCl$) в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг	
9.2	Бензалконію хлорид	При випуску готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,09 мг до 0,11 мг	0,10 мг
		На протязі термну зберігання готового лікарського засобу вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,072 мг до 0,11 мг	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначені ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що мстяться у Реєстраційному довідку Протоколі виробництва, пакування та аналізів було передянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Олександр

Раціоналізатор ТІ



Дата 12.07.2021