



Сертифікат якості № 040000083676

Нафтизин®, краплі назальні 0,05 %

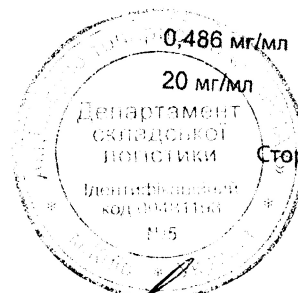
1мл препарат містить нафазоліну нітрату 0,5 мг

Номер серії: 10220
 Кількість продукції: 69.410 Тис.флак.
 Дата виробництва: 02.2020
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/3332/01/01 від 15.05.2015 р., зміни від 21.11.2019 р.

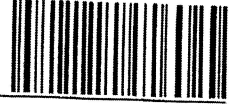
Країна отримувач: Україна
 № Реєстр. посвідчення: UA/3332/01/01
 Термін дії реєстр. посвідчення: 15.05.2020

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Ідентифікація	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Нафазоліну нітрат", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
кислота борна	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,5	4,6
Супровідні домішки		
нафазоліну домішка А	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
нафазоліну нітрат	Від 0,475 мг до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 мг до 0,55 мг у 1 мл препарату	0,486 мг/мл
кислота борна	Від 18 мг до 22 мг у 1 мл препарату	20 мг/мл



Ісх. ам. Б1497 від 10.12.20 2020



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	3 роки	До 02.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

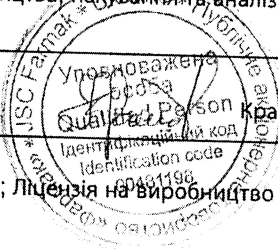
***не виявлено

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - Начальник ВСтаВП



Крамаренко О.В.

18.02.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

