


**Сертифікат якості № 040000095746**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	1031021	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.360 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	10.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49688-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП **Лантух Ю.М.** **19.10.2021**



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 627430 від 07.04.2019; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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







**Сертифікат якості № 040000104492**

**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії: 1171022 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 67.130 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/0704/01/02  
 Дата виробництва: 10.2022 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 22.03.2022 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання	
Ідентифікація	випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
Супровідні домішки		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	



В. С. Сидорук  
29/11/22



борна кислота	препарату	1,03 мг/мл
Упаковка	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,0 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 10.2025

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 ділянці 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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



28.10.2022

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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




**Сертифікат якості № 040000096280**
**Нафтизин®**, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	1171121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	94.860 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	11.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	



*Характеристика від 22.11.2021*






**Сертифікат якості № 040000104967**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	1321122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.204 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 22.03.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





	препарату	0,98 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2025

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження  
Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.11.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Ю.М. Лантух від 30.11.2022 року*







	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 11.2025

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



01.12.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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


**Сертифікат якості № 040000105036**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	1381122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.728 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 22.03.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	



**Сертифікат якості № 040000090587**

**Нафтизин®**, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	150221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.176 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	







	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.

17.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/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



*Вх.ан. № 1710 Вд 19.03.2021 Коршик*



**Сертифікат якості № 040000090625**

**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії: 170221 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 66.528 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/0704/01/02  
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.

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

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

борна кислота	препарату	0,98 мг/мл
Упаковка	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,9 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	До 02.2024	

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП

Лантух Ю.М.

17.02.2021



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/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

*Вх акт N 1542 оск 23-03-2021*







**Сертифікат якості № 040000090639**

**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	190221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.176 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	препарату	1,01 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.

19.02.2021



**Виробнича дільниця:**

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

GMP № 072/2019/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



*Вх.ан.№ 0485 від 26.03.2021 Корич*


**Сертифікат якості № 04000090664**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	210221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.176 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

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

Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.

19.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/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

*Вис. ак. N 0687 от 04.04.2021 Лантух Ю.М.*




**Сертифікат якості № 040000090675**
**Нафтизин® , краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	220221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.176 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	







Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	препарату	1,01 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП      Лантух Ю.М.      22.02.2021



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/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



*Вх.ан. № 0447 від 16.01.2021 Кошик*


**Сертифікат якості № 040000107717**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	230523	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.428 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	05.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	



	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 05.2026

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



10.05.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



**Сертифікат якості № 040000089844**

**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.057 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 % ***
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





	препарату	1,02 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

\*\*\*менше 2,0 %

\*\*\*\*<МВ

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП

Лантух Ю.М.

14.01.2021

**Виробнича дільниця:**

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

GMP № 072/2019/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

*Вс сер N 0697 от 02-03-2021*







Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ДП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### НІСТАТИН

(нистатин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500000 ЕД по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 0330121

Кількість в серії (количество в серии) 29904 шт.

Дата виробництва (дата производства) 05.01.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UAJ3625/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченний)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-090-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-090-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнево-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричнево-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнево-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - нистатин (нистатин)	Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 150,1 мг до 165,9 мг (158,0 мг ± 5%)	160,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/Еф, AV ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	5,9
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	7 хв (мин)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) нистатину (нистатина) (C <sub>47</sub> H <sub>75</sub> NO <sub>17</sub> )	Від (от) 475000 ОД (ЕД) до 525000 ОД (ЕД) (500000 ОД (ЕД) ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	501039 ОД (ЕД)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 01.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-090-04  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-090-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "05" 02 2021 р.

Вн. ак. ш 018305 04.03.2021





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 000 ЕД

1	Наименование продукции	<b>Нистатин</b>
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 000 ЕД
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: 500 000 ЕД нистатина
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере, 1 блистеру в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3625/01/01
7	Номер серии	<b>0330121</b>
	Размер серии	<b>29 842 уп.</b>
8	Дата производства	05.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP.
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



**05.02.2021**

Дата подписания





Ф-09-16

## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня уповноважена особа відділ з фармакологією відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

### Сертифікат серії № 3 Кислота нікотинава, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4362/01/01 термін дії безстроковий  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить - 50 мг нікотинавої кислоти  
 Номер серії 30121  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 461 уп  
 Дата виробництва 28.01.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2025 р.  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, білого або майже білого кольору зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі під луною видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) нікотинавої кислоти.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Реакція з розчином міді (II) ацетату. Утворюється осад синього кольору	Кольорова реакція	Відповідає
		С. Реакція з розчином міді (II) сульфату та розчином амонію тіоціанату. З'являється зелене забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	200,0 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	200,8 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15%	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,10 % + 2,15 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння В (0,5 %)	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,65 %
7.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	14 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинавої кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q - це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	100,1 % - 101,9 %

М. П. № 1099 В, 11.03.2021

Сертифікат качества на продукцію: Кислота нікотинаова, таблетки по 50 мг №50 Серія: 30121

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (РВМ)	1,5
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення:	Вміст $C_6H_5NO_2$ (нікотинової кислоти) - на момент випуску від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Йодометричне титрування	50,76 мг
		- протягом терміну придатності від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки		-
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4362/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4362/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Кислота нікотинаова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4362/01/01 від 22.12.2020 року.

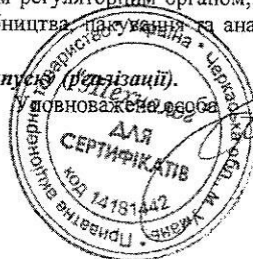
Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ ЯКОСТІ  
ЯКОВИЧ О.П.  
(підпис) (прізвище) (дата)

**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».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



(підпис)

Бойван І.В.  
(прізвище)

10.07.2021  
(дата)







Ф-СДП-04-№3  
ОРИГІНАЛ  
стор. 1 из 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11606/01/01**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовина 10,0 мг**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**

Розмір та тип пакування: **№ 5 (5 x 1) в пачці**

Серія №: **0030121**

Розмір серії: **17002 пачок**

Дата виробництва: **01.2021**

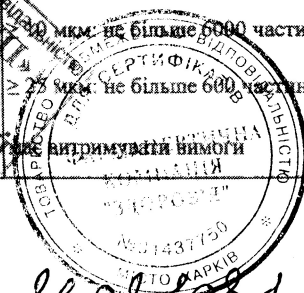
Придатний до: **01.2024**

Дільниці з виробництва: **ТОВ "ФК "Здоров'я"  
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
(весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
(випуск серії)**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"  
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22**

Ліцензія на виробництво  
ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013  
ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.  
Сертифікат відповідності GMP  
ТОВ "ФК "Здоров'я" 043/2019/GMP до 17.05.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Прозора, майже безбарвна рідина
2	Ідентифікація: Налбуфін Хлориди	А. Час утримування піку налбуфіну на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння. В. 2 мл препарату дають якісну реакцію (а) на хлориди	А. Час утримування піку налбуфіну на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння. В. 2 мл препарату дають якісну реакцію (а) на хлориди
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим порівняно з водою Р або не перевищувати еталон каламутності І	Не перевищує еталон каламутності І
4	Кольоровість	Колір розчину має бути не інтенсивніше еталону ВУ7	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ7
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,59
6	Супровідні домішки	β-епімер налбуфіну - не більше 1,0 %; 2,2-біс-налбуфіну - не більше 0,5 %; будь-якої не ідентифікованої і ідентифкованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок (не враховуючи β-епімер налбуфіну) не більше 2,0 %	менше 1,0 % менше 0,5 % менше 0,5 % менше 2,0 %
7	Механічна чистота невидимі частинки видимі частинки	не більше 6000 частинок на 1 контейнер; не більше 600 частинок на 1 контейнер; не витримувати вимоги	відповідає відповідає витримує вимоги



Handwritten signature: *Іванчук В.В.*

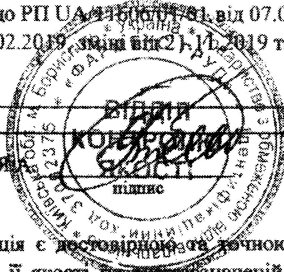
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9	Стерильність	Розчин має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 80 МО/мл	Менше 80 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 9,5 до 10,5 мг/мл $C_{21}H_{27}NO_4 \cdot HCl$ (налбуфіну гідрохлорид) на момент випуску; від 9,0 до 11,0 мг/мл на кінець строку зберігання	10,45 мг/мл

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/11601/161 від 07.07.16, зміні від 17.01.2017, зміні від 12.06.2017, зміні від 22.02.2019, зміні від 21.11.2019 та зміні від 20.07.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.



26.01.2021  
дата

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 вказаній 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:

Рябовол О.В.

підпис

26.01.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна  
тел.: +38 (044) 361 19 19  
факс: +38 (044) 361 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06901, Ukraine  
phone: +38 (044) 361 19 19  
fax: +38 (044) 361 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



www.pharmax.com.ua



Ф-09-16

## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармакологією  
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 3**  
**Кислота нікотинава, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4362/01/01 термін дії безстроковий  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить - 50 мг нікотинавої кислоти  
 Номер серії 30121  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 461 уп  
 Дата виробництва 28.01.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2025 р.  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, білого або майже білого кольору зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламах під луною видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) нікотинавої кислоти.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Реакція з розчином міді (II) ацетату. Утворюється осад синього кольору	Кольорова реакція	Відповідає
		С. Реакція з розчином міді (II) сульфату та розчином амонію тіоціанату. З'являється зелене забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	200,0 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	200,8 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15%	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,10 % + 2,15 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння В (0,5 %)	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,65 %
7.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	14 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинавої кислоти, що перейшла у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q - це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	100,1 % - 101,9 %

*М. П. № 1099 В, 11.03.2021*

Сертифікат качества на продукцію: Кислота нікотинаова, таблетки по 50 мг №50 Серія: 30121

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (РВМ)	1,5
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення:	Вміст $C_6H_5NO_2$ (нікотинової кислоти) - на момент випуску від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Йодометричне титрування	50,76 мг
		- протягом терміну придатності від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки		-
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4362/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4362/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Кислота нікотинаова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4362/01/01 від 22.12.2020 року.

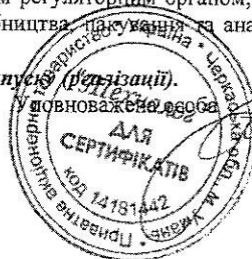
Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ ЯКОСТІ  
ЯКОВИЧ О.П.  
(підпис) (прізвище) (дата)

**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».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



(підпис)

Бойван І.В.  
(прізвище)

10.07.2021  
(дата)







ФАРМАК



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42; Тел. (044) 485-26-87 (цілодобово)

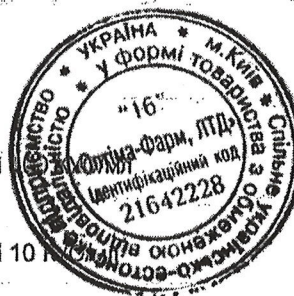
## Сертифікат якості № 040000106063

## Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії: 30223 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 87.700 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/0704/01/02  
 Дата виробництва: 02.2023 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 25.11.2022 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87; Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49680-42; Тел. (044) 485-26-57 (щодобово)

борна кислота	препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,9 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2026

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД.

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



09.02.2023

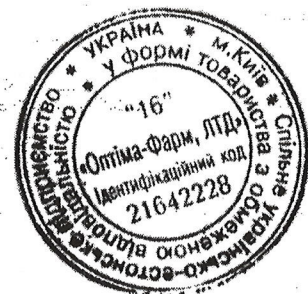
**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



*Фх. Ан. № 0990 24.03.2023 [Signature]*


**Сертифікат якості № 040000108443**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1мл препарату містить нафазоліну нітрату 1 мг

Номер серії:	70623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	262.706 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3332/01/02
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3332/01/02, зміни від 20.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
УФ-спектр	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	5,2
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішка А	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	1,00 мг/мл
кислота борна	Від 18 мг до 22 мг у 1 мл препарату	20 мг/мл





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2026

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



20.06.2023

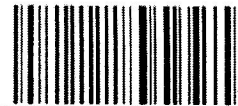
**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

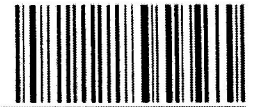

**Сертифікат якості № 040000099757**
**Нафтизин® , краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	350422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.780 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (Менше 2.0%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





	препарату	1,01 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 04.2025

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

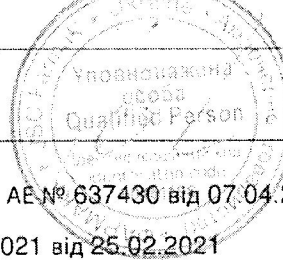
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями,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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

11.04.2022



**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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


**Сертифікат якості № 040000110552**
**Нафтизин® , краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	581023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.654 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 238-18-38, Тел./факс (044) 49888-42, Тел. (044) 485-26-57 (целодобова)

	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 10.2028

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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.

М.П. Підприємства

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик М.М.



18.10.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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




**Сертифікат якості № 040000089859**
**Нафтизин®<sup>®</sup>, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	60121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.164 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 2,0 %	0 % ***
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	

*Вх.акт № 1925 від 11.03.2021 СС*



	препарату	1,02 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

\*\*\*менше 2.0%

\*\*\*\*<MB

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.

14.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/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




**Сертифікат якості № 040000110515**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	621023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.500 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





	препарату	1,00 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	19,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 10.2026

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



23.10.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





**Сертифікат якості № 040000101286**

**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	670622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.101 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 22.03.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання	
Ідентифікація	випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
Супровідні домішки		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
Кількісне визначення нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	



В.І. СІМОНОВИЧ  
130922





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

борна кислота	препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,0 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам.	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2025

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

Коментарі:

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

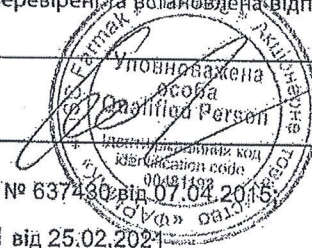
Заява про сертифікацію:

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 / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М.

22.06.2022



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.03.2021

№ 10115/21/10

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C77553

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.03.2021 № 0624/35.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.03.2021

№ 10111/21/10

**НАЛГЕЗІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK1437**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

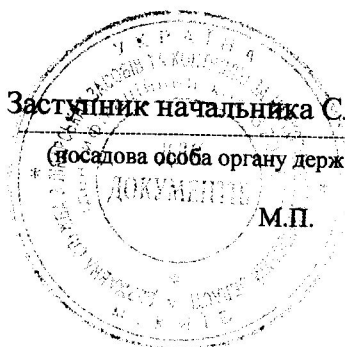
Протокол візуального контролю від 09.03.2021 № 0624/31.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



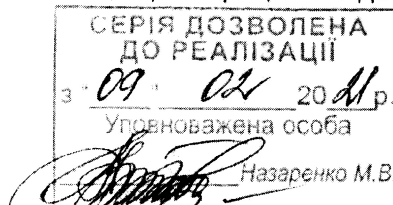
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):  
НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл  
по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: CE70121      Розмір серії: 30259 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13841/01/01
6. Дата виробництва: Січень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Д.А.М. 1764 від 30.03.2021 С.В.

## Сертифікат аналізу № 7

Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою  
 Номер серії: CE70121 Розмір серії: 30259 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13841/01/01  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01  
 Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Препарат дає реакцію на натрій В. Препарат дає реакцію (а) хлориди	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	5,0 - 7,5	5,7
6	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,25 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення натрію хлориду	8,6 - 9,4 мг/мл	8,8 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

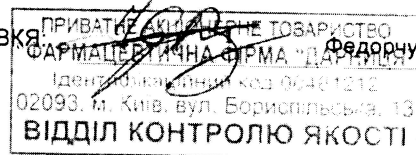
Дата закінчення терміну придатності: 01.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01

Дата підписання: 08.02.2021

В.о. начальника ВКЯ Федорчук С.В.





Тел. (044) 496-67-67; Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496689-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

	препарату	1,03 мг/мл
борна кислота:	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2025

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

Коментарі:  
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 ділянці 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 / до відвантаження  
Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 24.06.2022



Виробнича ділянка:  
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:  
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цьогодова)

## Сертифікат якості № 040000101319

## Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	730622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.764 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	06.2022.	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 22.03.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0.	4,5
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл.	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл.	



р. 1 3.2

Вс ел 21453  
320811



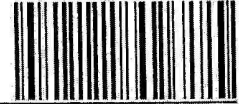

**Сертифікат якості № 040000094676**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	810821	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.872 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	08.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0 %)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (щодобово)

	препарату	1,02 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



03.09.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 10.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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




**Сертифікат якості № 040000095085**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	920921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.121 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0 %)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

борна кислота	препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,0 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 ділянці 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 / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП      Лантух Ю.М.      22.09.2021



**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

