



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Акціонерне товариство "Фармак"**
код ЄДРПОУ 00481198
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

Медичний виріб **Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»**

Клас ризику МВ **I**

Ми, Акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006

Технічний директор АТ "Фармак"



Гой А.М.

14.04.2022 р.

термін дії декларації до



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НІМОДИПІН

(нимодипин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0010820

Кількість в серії (количество в серии) 9325 шт.
Дата виробництва (дата производства) 11.08.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1230/01/01

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

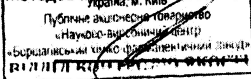
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-060-03 (испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-060-03)

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 коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод РК відповідно до тесту (метод ЖХС согласно теста) B. Якісна реакція на дигідропіридину (качественная реакция на дигидропиридины)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса) Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Від (от) 342 мг до 378 мг (360 мг ± 5%) Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговым методом (L1±15; L2±25) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемного числа (AV) проводят расчетно-весовым методом (L1±15; L2±25)	363,3 мг 3,0
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) німодипіну за 45 хв (не менее 75 % (Q) нимодипина за 45 мин)	94,7 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка A (примесь A) - будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 1,0 %	< 0,5 % < 0,3 % < 1,0 %
Етанол (этанол)	Не більше (не более) 5000 ppm (0,5 %)	0,05 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁵ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - німодипін (нимодипин) (C ₂₁ H ₂₈ N ₂ O ₇)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30 мг ± 5%)	30,7 мг
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)	5 років (лет)	До 08.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-060-03

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-060-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 27 " 08 2020 р.

№ серії N 0823 від 18.08.20

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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

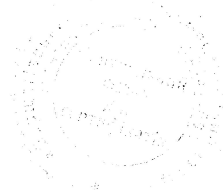
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Нимодипин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг

1	Наименование продукции	Нимодипин
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: 30 мг нимодипина (в пересчете на 100% вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	УА/1230/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0010820
	Размер серии	9 288 уп.
8	Дата производства	11.08.2020
9	Дата окончания срока годности	до 08.2025
10	Названия, адреса и номера лицензий 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

Романовский А. В.
Уполномоченное лицо27.08.2020 г.
Дата подписания



Сертифікат якості № 040000087334

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий"

Номер серії: 10820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 53.200 Тис.упак.
 Дата виробництва: 08.2020
 Аналіз виконаний по: СП 7.02.113 (редакція 3)

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,5	6,8
Об'єм вмісту упаковки	Від 15,0 мл до 15,8 мл	Відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	Відповідає
Випробування упаковки		
перевірка розпилення засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1,0x100 КУО в 1 мл	0 ***
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2022

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Коментарі:

***Менше 10

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 технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М.

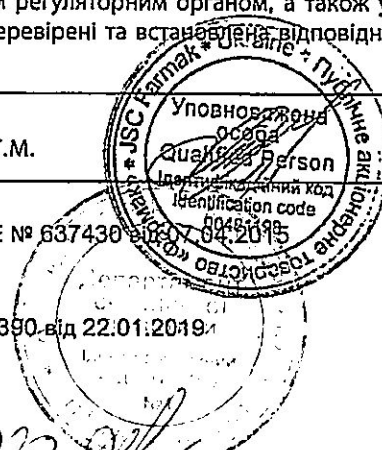
09.09.2020

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Фармак 1251 05.11.11. 2020



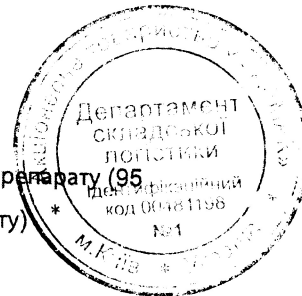
Сертифікат якості № 040000086910

Но-соль® зволожуючий, спрей назальний, 0,65 %

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ ХЛОРИДУ 6,5 МГ

Номер серії: 10820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 53.872 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/1877/02/01
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/1877/02/01, зміни від 13.07.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту)	0,2 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію хлорид	Від 6,175 мг до 6,825 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	6,51 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2023



Із ак № 2451 від 30.12.2020



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

Коментарі:

***Не виявлено

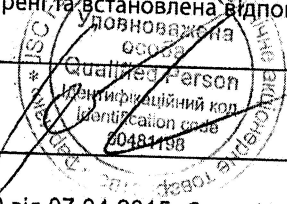
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.



31.08.2020

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; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





УКРАЇНА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12742/2013

Медичний виріб

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий"
 ТУ У 21.2-00481198-007:2013

код державної реєстрації: 0001-0001-0001-0001

I

для вимоги

в Додатку до даного Свідоцтва

виробництва лікарських засобів

Виробник

Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК"

04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63, Україна

код державної реєстрації виробника: 0001-0001-0001-0001

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2013 № 1812 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12742/2013 від 30.12.2013

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий" ТУ У 21.2-00481198-007-2013
виробництва Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Средство для орошения и промывания носа «Но-Соль очищающий» 5 мл (капли)	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль очищуючий» 5 мл (краплі)
2.	Средство для орошения и промывания носа «Но-Соль очищающий» 10 мл (капли)	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль очищуючий» 10 мл (краплі)
3.	Средство для орошения и промывания носа «Но-Соль очищающий» 10 мл (спрей)	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль очищуючий» 10 мл (спрей)
4.	Средство для орошения и промывания носа «Но-Соль очищающий» 15 мл (спрей)	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль очищуючий» 15 мл (спрей)
5.	Средство для орошения и промывания носа «Но-Соль очищающий» 20 мл (спрей)	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль очищуючий» 20 мл (спрей)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12742/2013 від 30.12.2013

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий" ТУ У 21.2-00481198-007:2013
виробництва Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК" (Україна)

№ к/п	Назва комплексувального виробу російською мовою	Назва комплексувального виробу українською мовою
1	Флакон поліетиленовий для лікарських препаратів 5 мл	Флакон поліетиленовий для лікарських препаратів 5 мл
2	Флакон поліетиленовий для лікарських препаратів 10 мл	Флакон поліетиленовий для лікарських препаратів 10 мл
3	Колпачок 3.1а	Колпачок 3.1а
4	Флакони з різьбовою горловиною по трубчатого боросилікатного скла коричневого кольору ємністю 10 мл	Флакони з різьбовою горловиною з трубчатого боросилікатного скла коричневого кольору ємністю 10 мл
5	Насос-дозатор з розподільцем, з винтовою різьбою	Насос-дозатор з розподільцем, з винтовою різьбою
6	Флакон з винтовим горлом, поліетиленовий, білий і матовий 20 мл	Флакон з винтовим горлом, поліетиленовий, білий та матовий 20 мл
7	Флакон поліетиленовий «Tablet» 25 мл	Флакон поліетиленовий «Tablet» 25 мл
8	Насадка з дозатором	Насадка з дозатором
9	Колпачок захисний	Колпачок захисний

Перший заступник Голови
Держліксслужби України

МП



І.Б. Демченко



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Публічне акціонерне товариство "Фармак"**

код ЄДРПОУ 00481198.

юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Медичний виріб: Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»

Клас ризику МВ: I клас

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Застосовані гармонізовані стандарти: ДСТУ ISO 13485:2005; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006; ДФУ.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



Г.В. Костюк
14.04.2017 р.

Костюк Г.В.