

14

Pharma Aldenhoven	Випуск готової продукції	
	Сертифікат відповідності	Сторінка 1 з 1

Продукт:	Назомер®, спреї назальний, 20мл
Торгова марка:	Назомер®
Замовник:	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» - Україна
Артикул:	003 551
Кількість серії:	36 984
Розмір пакування:	20 мл
Серія:	2101181
Термін придатності:	12.2022
Дата виробництва:	18.01.2021
Дата пакування:	19.01.2021
Номер виробничої інструкції:	400 180
Дата сертифікату аналізу:	26.01.2021

Цим я підтверджую, що вище вказану серію було вироблено, упаковано, марковано та проведено контроль її якості у відповідності до діючого законодавства, а також до дійсної угоди між виробником і постачальником. Інформація у виробничій та випробувальній документації є повною і коректною. Як виробництво, так і випробування відбулись відповідно до дійсних інструкцій з виготовлення та тестування. Протоколи було перевірено та встановлено відповідність GMP. Справжнім остаточний реліз з підтвердженням відповідності дається.

При виробництві, контролі та пакуванні:

[x] – відсутність впливу на процес/ прийняття рішення про відповідні відхилення/ відсутність відхилень від специфікації (OOS);

[] – відхилення/ відхилень від специфікації (OOS) (надаються до звіту);

[] – додатково надається відповідна інформація про якість.

Дата: 26.01.2021	
Підпис керівника виробництва	Уповноважена особа Fr. Schröder



Вх ам №1507 от 16.02.11

Pharma Aldenhoven	Протокол випробування	Редакція 1 Сторінка 1 з 1
-------------------	-----------------------	------------------------------

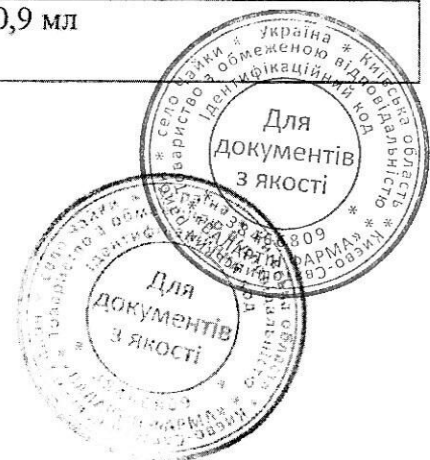
Замовлення:	218793/01	Найменування продукту	Назомер
Серія:	2101181	Придатний до:	31.12.2022
Дата виготовлення:	18.01.2021	Артикул:	003551

Показники	Вимоги	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Нейтральний без запаху	Відповідає
Смак	Солоний	Відповідає
Відносна щільність	1,006 – 1,010	1,009
pH	5,5 – 7,5	6,1
Характерна реакція на хлориди	Повинна відповідати реакції осадження	Відповідає
Однорідність дози	Макс. 2 значення >25% відсутність значень >35% від середнього значення (n=10)	Відповідає
Ідентифікація декспантенолу	Повинна відповідати ЄФ монографія 01/2017:0761 метод ТСХ ЕР	Відповідає
Осмолярність	330 – 370 мОсмоль /кг	351 мОсмоль /кг
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше ніж 1 КОЕ/20мл	< 1/20 мл
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше ніж 1 КОЕ/20мл	< 1/20 мл
	Відсутній Staphylococcus aureus в 1 мл	Не виявлено/ 20мл
	Відсутній Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Не виявлено/20 мл
Об'єм наповнення	Не менше 20,0 мл	20,9 мл

Коментарі: відсутні

Випуск дозволено

22.01.2021 Керівник ВКЯ



Переклад виконала
Уповноважена особа з якості Аптечного складу №1

Прокопець О.Е.

Valartin pharma	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Ф-СРПІ-03-10-№1	
		1	1
		Сторінка	Сторінок

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ КЛАСУ I № 1**

Назва МВ	НАЗОМЕР® / NASOMER®
Форма випуску	Спрей назальний, 20 мл / Nasal Spray 20 ml
Термін придатності	2 роки
Умови зберігання та транспортування	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25°C.
Виробник, країна, адреса, e-mail, тел.	Фарма Альденховен ГмбХ & Ко. КГ, Індустріштрассе 6, 52457 Альденховен, Німеччина / Pharma Aldenhoven GmbH & Co. KG, Industriestrasse 6, 52457 Aldenhoven, Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна, 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60 тел. +38 (044) 454-72-92, e-mail: info@valartin.com
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності МВ	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна, 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60 тел. +38 (044) 454-72-92, e-mail: info@valartin.com
Дата оформлення декларації відповідності МВ	20.03.18 р.
Термін дії декларації	До 17.07.22 р.
Додатки	відсутні

Заступник директора з фінансових питань
ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»



Галтар Л.В.
(П.І.Б.)

копія версія
Заступник директора з фінансових питань
ТОВ «Valartin Pharma»

Галтар Л.В. Редакція 1 від 20.03.18 р.