



**Сертифікат якості № 040000088007**

**Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	121020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.589 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, 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 % ****
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	Відповідає
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	Відповідає
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	Відповідає



*Вихід з архіву вч. 04.03.2021*



борна кислота	препарату	0,504 мг/мл
Упаковка	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	До 10.2023

**Коментарі:**

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

\*\*\*Менше 2.0 %

\*\*\*\*<МКВ

**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.

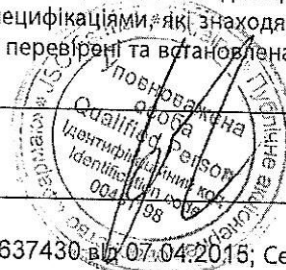
08.10.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; 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 № 04000102267**
**Нафтизин®<sup>®</sup>, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	140722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	61.484 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, 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	4,3
<b>Супровідні домішки</b>		
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 %	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 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	





	препарату	0,497 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 07.2025

**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.



01.08.2022

**Виробнича дільниця:**

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/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 № 040000096191**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	141121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.356 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	11.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, 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 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (на момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

	препарату	0,501 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 11.2024

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.



08.11.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 007430 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 № 040000104633**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	241122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.460 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, 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 % (<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 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	



	препарату	0,504 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 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.



09.11.2022

**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




**Сертифікат якості № 040000100909**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	50622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.616 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, 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 % (<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 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	



	препарату	0,500 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 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.



09.06.2022

**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


**Сертифікат якості № 040000092644**
**Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 0,5 МГ

Номер серії:	60521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.824 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/01, 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 %	0,0 % (<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	
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	





	препарату	0,500 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 05.2024

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. 19.05.2021

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430  
 Серія 07004120015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021

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

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

