



Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16 НАЗАЛОНГ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	016NG092	Дата виробництва	08.09.2022 р.
Кількість в серії	57960 упаковок	Дата випуску	21.09.2022 р.
		Придатний до	09.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 113

Протокол контролю готової продукції № 173

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 265 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69),

від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 921), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України № 2854), від 11.01.2022 р. (наказ МОЗ № 43)

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид  Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає  Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,1
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,079 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	100%





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

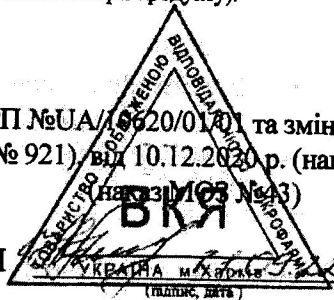
Товариство з обмеженою відповідальністю

9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100	127
10	Супровідні домішки*	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; не специфіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	-
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ( $C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$ )	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,495 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,150 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

\*- не рутинний тест ( контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).  
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69), від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 921), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України №2854), від 11.01.2022 р.

Начальник ВКЯ



Самченко І. І.

**Заява про сертифікацію:** цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

21.09.22



14

Ф-4 СРМ 2.006



Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19 НАЗАЛОНІ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	019NG102	Дата виробництва	19.10.2022 р.
Кількість в серії	56960 упаковок	Дата випуску	31.10.2022 р.
		Придатний до	10.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 144

Протокол контролю готової продукції № 214

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 331 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69).

від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 921), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України № 2854), від 11.01.2022 р. (наказ МОЗ № 13).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду.	Відповідає
	Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,1
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,083 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	



Відомості № 0643 від 31.10.22



Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	122
10	Супровідні домішки*	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; нестецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	-
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид (C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ·HCl)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,496 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,148 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

\*- не рутинний тест ( контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).  
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РН №UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69), від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 921), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України №2854), від 11.01.2022 р. (наказ МОЗ №43)

Начальник ВКЯ *[Signature]* 31.10.22 Самченко І. І.



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.



Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа  
*[Signature]*  
31.10.22





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27 НАЗАЛОНІ®

*спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1*

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	027NG073	Дата виробництва	17.07.2023 р.
Кількість в серії	57880 упаковок	Дата випуску	24.07.2023 р.
		Придатний до	07.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції №183 від 17.07.2023 р.

Протокол контролю готової продукції №227 від 24.07.2023 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №43) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид  Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає  Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,2
4	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	-
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,081 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

10	Супровідні домішки**	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	—
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ( $C_{16}H_{21}N_3O \cdot HCl$ )  Бензалконію хлорид	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату  Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,499 мг  0,146 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

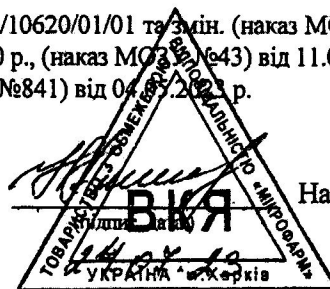
\*- не рутинний тест ( контроль проводять для кожної десятої серії продукту).

\*\*- не рутинний тест ( контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін. (наказ МОЗУ № 69) від 31.01.2017 р., (наказ МОЗУ № 921) від 09.08.2017 р., (наказ МОЗУ №2854) від 10.12.2020 р., (наказ МОЗУ №643) від 11.01.2022 р., (наказ МОЗУ №1585) від 02.09.2022 р., (наказ МОЗУ №498) від 16.03.2023 р., (наказ МОЗУ №841) від 04.05.2023 р.

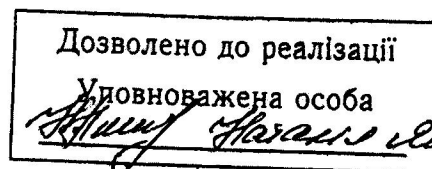
Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.



24.08.23





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23 НАЗАЛОНІ®

спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі №1

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	023NG112	Дата виробництва	11.11.2022 р.
Кількість в серії	57320 упаковок	Дата випуску	23.11.2022 р.
		Придатний до	11.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю промісної продукції № 158

Протокол контролю готової продукції № 239

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» за адресою Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Свідоцтво про атестацію № 485 від 05.08.2021 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 № 01-0096/2020 від 03.09.2020 р. ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

Сертифікат аналізу (розчин нефасований) № 644/54622

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 360 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69),

від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 921), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України № 2854), від 11.01.2022 р. (наказ МОЗ № 43)

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид  Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду.  На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає  Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,1
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/мл Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	Відповідає





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка. 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	103%
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, що витягаються, має бути не менш ніж 100	126
10	Супровідні домішки*	оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожною не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0 %.	-
11	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид (C <sub>16</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O·HCl)	Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату	0,492 мг
	Бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,154 мг
12	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

\*- не рутинний тест ( контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту).

Транспортувати відповідно до умов зберігання

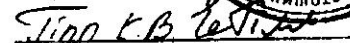
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69), від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 92), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України №2854), від 11.01.2022 р. (наказ МОЗ №43)

Начальник ВКЯ  23.11.22 Самченко І. І.  
(підпис, дата)

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.



Дозволено до реалізації  
Уповноваженою особою



23.11.22





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 2  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29 НАЗАЛОНІ®

*спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі*

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/10620/01/01 від 23.04.2020 р. (Україна). Термін дії: безстроково.

100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г

Серія	291221	Дата виробництва	10.12.2021 р.
Кількість в серії	57600 упаковок	Дата випуску	20.12.2021 р.
		Придатний до	12.2024 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 344

Протокол контролю готової продукції № 341

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 434 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69), від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 921), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України № 2854).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини	Відповідає
2	Ідентифікація Оксиметазоліну гідрохлорид  Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні оксиметазоліну гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння оксиметазоліну гідрохлориду. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, має бути не менше 2 піків, час утримування яких має збігатися з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння бензалконію хлориду.	Відповідає  Відповідає
3	pH	Від 4,0 до 6,5	6,1
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
6	Середня маса однієї дози	Середня маса однієї дози має бути від 0,064 до 0,096 г	0,075 г
7	Однорідність дозованих одиниць	Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць»	Відповідає
8	Вихід вмісту флакону	Вихід вмісту флакону має бути не нижчим за 95%	
9	Кількість доз, що витягаються	Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100	





Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Мікрофарм

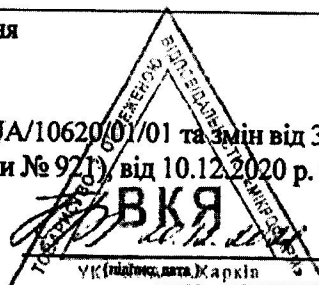
Товариство з обмеженою відповідальністю

10	Кількісне визначення <i>Оксиметазоліну гідрохлорид</i> ( $C_{16}H_{21}N_7O \cdot HCl$ )	При випуску: Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 г препарату Протягом терміну придатності: Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	0,500 мг
	<i>Бензалконію хлорид</i>	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,145 мг
11	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10620/01/01 та змін від 31.01.2017 р. (наказ МОЗ України № 69), від 09.08.2017 р. (наказ МОЗ України № 971), від 10.12.2020 р. (наказ МОЗ України №2854).

В.о. начальника ВКЯ



Тесля К. Ю.

**Заява про сертифікацію:** цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 016/2019/GMP від 19.03.2019 р.

Для особи по реєстрації  
Замовлена особа  
*Тесля К. Ю.*  
20.12.2021

