


Сертифікат якості № 040000111172
Фармазолін®, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	641123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.908 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1880/01/02
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1880/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків компонентів С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків компонентів С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
Ксилометазоліну домішка А	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розміщеної на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b), яка не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення (не більше 3%)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	



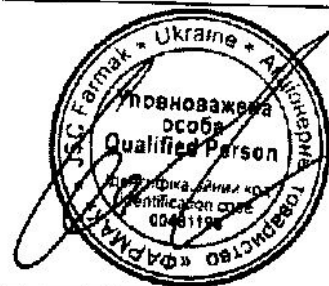


мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилOMETAZOLІну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,099 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2026
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.



21.11.2023

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/VU/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

