


**Сертифікат якості № 040000104594**
**Фармазолін® Н, спрей назальний 1 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

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

Номер серії:	201122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	54.152 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1881/02/01
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1881/02/01, Зміни від 11.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровіс	Має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,0 до 6,6	5,6
<b>Супровідні домішки</b>		
додаткова пляма	Не більше 3,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,21 мг/мл
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Не виявлено)





Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 11.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**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

Андрусик М.М.

14.11.2022



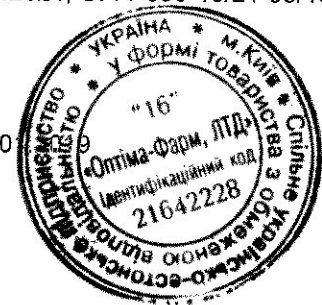
**Виробнича дільниця:**

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/VY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.0





**Сертифікат якості № 040000090184**

**Фармазолін® Н, спрей назальний 1 мг/мл по 15 мл у флаконі**

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

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.312 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1881/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1881/02/01, Зміни від 15.06.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
------	--------------------------	------------

**Ідентифікація**

ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------------------------	---	------------

ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
-----------------------------	--	------------

бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
--------------------	---	------------

Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
------------	-------------------	------------

Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

pH	Від 5,0 до 6,6	5,7
----	----------------	-----

**Супровідні домішки**

додаткова пляма	Не більше 3,0 %	Відповідає
-----------------	-----------------	------------

Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
-----------------------	----------------	------------

Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
--------------------	---	------------

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
--	----------------------------------	--



*Вх 04 N1555  
1603 21 ТЯ*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
ксилоніметазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,02 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці 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 - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 29.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019; 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







**Сертифікат якості № 040000090184**

**Фармазолін® Н, спрей назальний 1 мг/мл по 15 мл у флаконі**

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

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.312 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1881/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1881/02/01, Зміни від 15.06.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
------	--------------------------	------------

**Ідентифікація**

ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------------------------	---	------------

ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
-----------------------------	--	------------

бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
--------------------	---	------------

Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
------------	-------------------	------------

Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

pH	Від 5,0 до 6,6	5,7
----	----------------	-----

**Супровідні домішки**

додаткова пляма	Не більше 3,0 %	Відповідає
-----------------	-----------------	------------

Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
-----------------------	----------------	------------

Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
--------------------	---	------------

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
--	----------------------------------	--



*Вх С4 А/1555  
1603 21 ТЯ*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
ксилоніметазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,02 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці 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 - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 29.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019; 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



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Назва продукції	<u>Новокаїн</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/7586/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: 0,1 г (100 мг) прокаїну гідрохлориду (новокаїн)</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в паці</u>
Номер серії	<u>20121</u>	Розмір серії	<u>5 270 ут.</u>
Дата виробництва	<u>15.01.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до I. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторій</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012 р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ароматичні аміни	Характерна реакція на первинні ароматичні аміни.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Моногліцериди	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявитися основна пляма з $R_f$ близько 0,76 (тригліцериди); допускається наявність допоміжних плям з $R_f$ близько 0,24 (1,3-дигліцериди) та 0,18 (1,2-дигліцериди), а також плями поблизу лінії старту з $R_f$ близько 0,01	п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Метод ПІХ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п. 3. МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	1,2 г $\pm$ 5 % Від 1,14 г до 1,26 г	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,20
5	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm$ 5 % 2/20 не більше $\pm$ 10 % від середньої маси	п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,6); (+0,4)



*Ваша оцінка буває важливою*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,0
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	6
8	Супутні домішки	На хроматограмі досліджуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність допоміжних плям, кожна з яких за величиною та інтенсивністю поглинання не повинна перевищувати плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти п-амінобензойної (не більше 0,5% кожної домішки).	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ .	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,2
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		15
11	Кількісне визначення на момент випуску в процесі зберігання	0,1 г ± 5% Від 0,095 до 0,105 г  0,1 г ± 7% Від 0,093 до 0,107 г	п.11 МКЯ	0,100
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	п. 12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7586/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Грим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 20121 готової продукції **Новокаїн, супозиторії ректальні по 0,1 г №10 (5x2) у стрипах, в паці** дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Ч.В. Дата *27.01.2021р.*





## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 54 від 18.01.2021

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20121
8. Розмір серії	9 900 фасовок
9. Дата виробництва	13.01.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %.	відповідає
2.2	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231 $\pm$ 2) нм і (253 $\pm$ 2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220 $\pm$ 2) нм і (241 $\pm$ 2) нм.	відповідає
2.3	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	5,7
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 35
8.1	ТАМС	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 мл.	не виявлено
8.2	ТУМС	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 мл.	менше 10
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,496 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/18022/01/01 від 06.04.2020.

18 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

18 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

*Заява про сертифікацію*



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 74 від 20.01.2021**

1. Назва продукції	Еротон®
2. Лікарська форма	таблетки по 50 мг
3. Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить силденафілу цитрату у дозах, еквівалентних 50 мг силденафілу
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4652/01/01 дійсно до 17.02.2021
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20121
8. Розмір серії	24 804 фасовок
9. Дата виробництва	16.01.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору, двоопуклі, шестигранні (форми "HEXAGON"), з позначкою "Ф" з двох боків. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Силденафілу цитрат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого за розділом "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290+/-2) нм і мінімум за довжини хвилі (265+/-2) нм.	відповідає
2.2	Цитрати	Препарат дає характерну реакцію (с) на цитрати.	відповідає
3	Середня маса таблеток	0,3 г +/- 5 %	0,302 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10 %.	-1,7%; +1,3%
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.
6	Стиранність	Не більше 1 %.	0,4%
7	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 80 % силденафілу, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	94,4 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	10,3
9	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблетки.	1,3 %
10	Мікробіологічна чистота:	Не бак.анал.	№47
10.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г.	менше 100
10.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	менше 10
10.3	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
11	Кількісне визначення:		
11.1	Силденафілу	Від 0,0463 г до 0,0537 г в 1 таблетці.	0,0497 г
12	Супровідні домішки	При випуску: не більше 0,2 % окремої домішки, не більше 0,5 % суми домішок. При зберіганні: не більше 0,5 % окремої домішки, не більше 1,0 % суми домішок.	не виявлено
13	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.02.2020.

Заява про сертифікацію

27 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

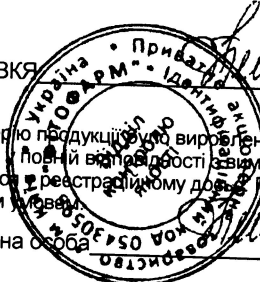
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці. Поданий відомості зв'язаними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

*З. М., ~ 1334 019 17052021*







МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрычнага, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ЛАТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,  
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СООАТ 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабричнага, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,  
г. Мінск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СООАТ 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

**ПАШПАРТ** № 008556.0020121

**«Нейротропин-Мексibel, раствор для инъекций 5% по 2мл в ампулах № 10 (5x2)  
Действующее вещество: 1 мл содержит: метилэтилпиридинола сукцинат 50,0 мг»**

Место производства: Цех N02, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабричнага, 30

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 020121

Количество в серии 11625 уп №5x2

Дата производства 01.2021

Испытания выполнены по УА/11143/01/01

Страна назначения УКРАИНА

№ п/п	Наименование показателей	Требования УА/11143/01/01	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость	Прозрачная желтоватого цвета жидкость
2	Подлинность Метилэтилпиридинола сукцинат	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 240 до 340 нм должен иметь максимум при длине волны (297±2) нм На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, время удерживания основного должно соответствовать времени удерживания пика метилэтилпиридинола на хроматограмме раствора СО	Соответствует  Соответствует
	Сульфиты	Реактив обесцвечивается	Подтверждается
3	Прозрачность	Лекарственное средство должно быть прозрачным или по степени мутности не должно превышать эталон I	Прозрачное
4	Цветность	Окраска лекарственного средства должна быть не интенсивнее окраски эталона Y <sub>5</sub>	Не интенсивнее окраски эталона Y <sub>5</sub>
5	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Видимые частицы должны отсутствовать Среднее количество частиц размером 10 мкм и более - не более 6000 в 1 ампуле частиц размером 25 мкм и более - не более 600 в 1 ампуле	Отсутствуют Менее 6000 Менее 600 для сертификатов и паспортов
6	pH	От 4,0 до 5,6	4,2
7	Сопутствующие примеси - любая единичная примесь	Не более 0,2 %	Менее 0,2 %

Пашпорт № 008556.0020121

Страница 1 из 2

*Ван 11.09.2021 20:50:00 СС*

	- сумма примесей	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %
8	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	(2,0-2,1) мл
9	Стерильность	Лекарственное средство должно быть стерильным	Стерильно
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,5 ЕЭ/мг	Менее 0,5 ЕЭ/мг
11	Аномальная токсичность	Лекарственное средство должно быть нетоксичным	Нетоксичное
12	Количественное определение Метилэтилпиридинола сукцинат	На момент выпуска - от 0,0475 до 0,0525 г/мл, в течение срока годности - от 0,0450 до 0,0575 г/мл	0,0493 г/мл
13	Упаковка, маркировка	В соответствии с разделом UA/11143/01/01	Соответствует
14	Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте	
15	Срок годности	3 года	Годен до: 02.2024

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 29.01.2021 / Лабко В.С. /

Заключение: качество "Нейротропин-Мексibel, раствор для инъекций 5% по 2мл в ампулах № 10 (5x2)г" серии 020121 соответствует требованиям UA/11143/01/01

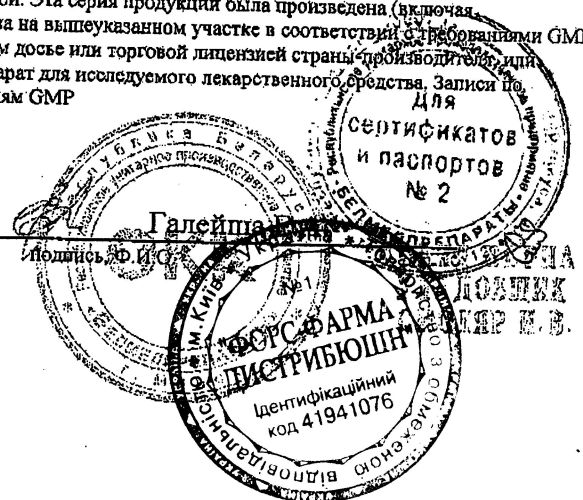
Специальное разрешение (лицензия) на промышленное производство лекарственных средств и их оптовую реализацию №02040/330, действительно по 18 апреля 2022 г.

Данная серия произведена РУП "Белмедпрепараты" - Цех № 2 на участке по адресу: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабричного, 30, сертифицированном на соответствие требованиям ТКП 030-2017 "Надлежащая производственная практика", сертификату відповідності вимогам належної виробничої практики 056/2018 GMP от 01.11.2018.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье или торговой лицензией страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям GMP

Дата подписания 29.01.2021

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_







**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

преспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 4422/21/10

**НЕЙРОТРОПІН-МЕКСИВЕЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
 розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоду

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11143/01/01 **срок дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099**

Серія лікарського засобу № 020121

Кількість введеного лікарського засобу 11625

Виробник

**РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА**  
**ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, на батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.02.2021 № 0282/3.

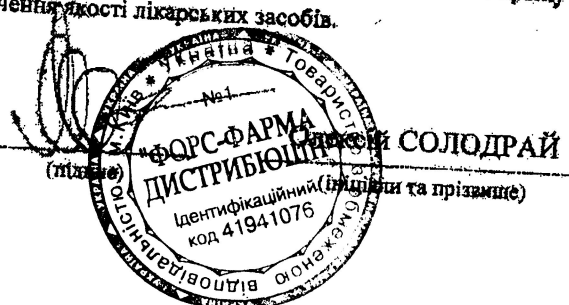
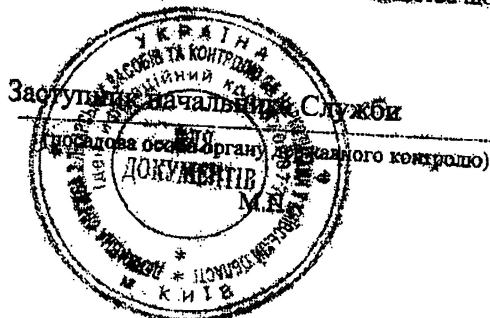
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
 (м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2021 № 0425  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.





## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 156 від 08.02.2021

1. Назва продукції	Меновазин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах скляних з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8167/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	120121
8. Розмір серії	27 580 фасовок
9. Дата виробництва	02.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

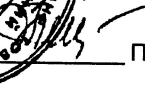
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна прозора рідина із запахом ментолу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Ментол	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті Р.	відповідає
2.2	Прокаїну гідрохлорид	Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди.	відповідає
2.3	Бензокаїн	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір.	відповідає
2.4	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду..	відповідає
3	Прозорість.	Розчин має бути прозорий.	відповідає
4	Кольоровість.	Розчин має бути безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об.	67,9 %
6	Мікробіологічна чистота:		№108
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше50
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше10
6.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
6.4	P.aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 40 мл.	у нормі
8	Кількісне визначення		
8.1	Ментол	Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	27,3 мг/мл
8.2	Прокаїну гідрохлорид	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,2 мг/мл
8.3	Бензокаїн	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

8 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 лютого 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

*Handwritten signature: Т.В. Пономаренко*



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Соритмік, таблетки по 160 мг</b>	Номер серії <b>HU20121</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 3982 уп.
Сила дії/активність	Соталолу гідрохлорид - 160 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає  Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1%  не більше 0,5%.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення соталолу гідрохлорид (C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S)	Від 152,0 мг до 168,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	160,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
12	Термін придатності	2 роки		До 01 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Курінна А.С., Павлівський С.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01

Начальник ВКЯ

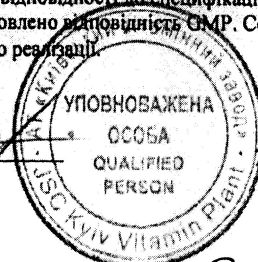
Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, згідно з відповідністю до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



С. ам. № 1360 Відомості


**Сертифікат якості № 040000090736**
**Бетаспан®, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ - 5,3МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕТАМЕТАЗОН 100%

РЕЧОВИНУ - 4МГ

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	83.320 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10526/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10526/01/01 від 20.03.2015 р		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 8,0 до 8,8	8,4
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
<b>Механічні включення: видимі частки</b>		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	65,8
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3,13
<b>Супровідні домішки</b>		
бетаметазону	Не більше 2,6 %	0,1 %
однієї будь-якої іншої домішки	Не більше 3,0 %	0,2 %
сума домішок (крім бетаметазону)	Не більше 5,0 %	0,3 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних	





	ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
бетаметазону натрію фосфат	Від 5,04 мг до 5,57 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,77 мг до 5,83 мг в 1 мл препарату	5,30 мг/мл
бетаметазон	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 мл препарату	4,0 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,093 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

**Коментарі:**

**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 - Провідний інженер ВСТАВП

Охотнікова Т.М.

25.02.2021

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

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

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

*Вс ак N 0725 оир 20-04-2021*






**Сертифікат якості № 040000107289**
**Фармазолін® Н, спрей назальний 1 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

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

Номер серії:	50423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	54.096 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1881/02/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1881/02/01, Зміни від 11.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,0 до 6,6	5,6
<b>Супровідні домішки</b>		
додаткова пляма	Не більше 3,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Не виявлено)



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Не виявлено)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	<b>3 роки</b>	<b>До 04.2026</b>
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

**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.



21.04.2023

**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/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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