

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5173 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний 0,025%		
Сила дії/ активність:	1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг		
Розмір та тип пакування:	по 15 мл у контейнері №1		
Номер серії:	1U10120	Кількість в серії, уп:	44927
Дата виробництва:	13.01.20	Придатний до:	01/2022
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1703/01/02 діє на території України від 30.05.2019 № 1212		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /1703/01/02, затв. МОЗ України, наказ № 812 від 06.11.2014 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Евкалиптол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	відповідає
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 15 мл	15,0 мл
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
	В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	не виявлені
	В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлені
	Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
	Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Вх. ак. № 0749 від 28.09.20 ґґґґ

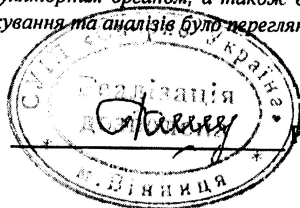
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,225 мг до 0,275 мг	0,261 мг
8.2	Пропіленгліколь	Вміст пропіленгліколю в 1 мл препарату повинен бути від 90 мг до 110 мг	102 мг
8.3	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Гашевська Т.В.

Дата: 25.02.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5173 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний 0,025%</u>		
Сила дії/ активність:	<u>1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 15 мл у контейнері №1</u>		
Номер серії:	<u>1U10120</u>	Кількість в серії, уп:	<u>44927</u>
Дата виробництва:	<u>13.01.20</u>	Придатний до:	<u>01/2022</u>
Реєстраційне посвідчення:	<u>№ UA/1703/01/02 діє на території України від 30.05.2019 № 1212</u>		
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</u>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	<u>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</u>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>МКЯ ЛЗ до РП № UA /1703/01/02, затв. МОЗ України, наказ № 812 від 06.11.2014 р. із змінами</u>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Евкалиптол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	відповідає
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,5
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 15 мл	15,0 мл
7	Мікробіологічна чистота		
	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
	В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	не виявлені
	В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлені
	Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
	Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Вх. ак. № 0749 від 28.09.20 у.з.м.

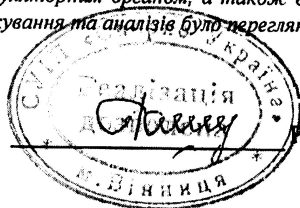
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,225 мг до 0,275 мг	0,261 мг
8.2	Пропіленгліколь	Вміст пропіленгліколю в 1 мл препарату повинен бути від 90 мг до 110 мг	102 мг
8.3	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Гашевська Т.В.

Дата: 25.02.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5173 - 1U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ, спреї назальний 0,025%		
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг		
Розмір та тип пакування:	по 15 мл у контейнері №1		
Номер серії:	1U30320	Кількість в серії, уп:	57339
Дата виробництва:	11.03.20	Придатний до:	03/2022
Ресетраційне посвідчення:	№ UA/1703/01/02 діє на території України від 30.05.2019 № 1212		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /1703/01/02, затв. МОЗ України, наказ № 812 від 06.11.2014 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвни або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Евкалиптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,6	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 15 мл	15,3 мл	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Україна від ооуноко

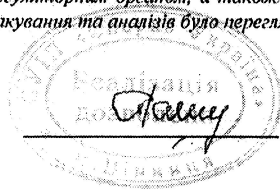
8	Кількісне визначення		
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,225 мг до 0,275 мг	0,257 мг
8.2	Пропіленгліколь	Вміст пропіленгліколю в 1 мл препарату повинен бути від 90 мг до 110 мг	100 мг
8.3	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,21 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

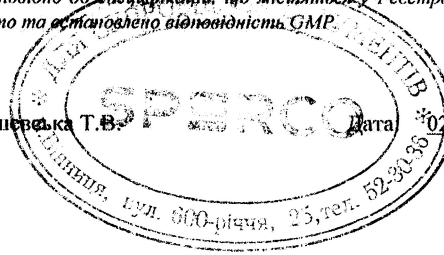
Заява про сертифікацію:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашиєва Т.В.



Дата 02.04.2020