

2

Ф.4 СРМ.2.006



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

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 СІНУМАКС

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

Країна - виробник Україна.
Регістраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (Україна). Термін дії до 26.04.2024 р.
100 г препарату містять: оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину 0,05 г.

| | | | |
|-------------------|----------------|------------------|---------------|
| Серія | 001SM013 | Дата виробництва | 18.01.2023 р. |
| Кількість в серії | 58280 флаконів | Дата випуску | 30.01.2023 р. |
| | | Примітки до | 01.2023 р. |

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

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

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

Протокол контролю виробничої продукції № 15

Протокол контролю готової продукції № 19

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

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

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 22 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (наказ МОЗ України № 978) та зм. (наказ МОЗУ № 2119 від 17.09.20 р.), зм. (наказ МОЗУ № 278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ № 1982 від 03.11.2022 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 випробуваного 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 випробуваного 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 (ГАМС): 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 ⁴ КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. | Відповідає |
| 5. | Перевірка упикуваності 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 | 0,078 г |
| 7. | Однорідність дозованих одиниць | Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць» | Відповідає |
| 8. | Вихід вмісту флакону | Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95% | 100,9 % |
| 9. | Кількість доз, що витягуються | Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 1 | 129 |
| 10. | Супровідні домішки * | оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2 %; нестерилізовані домішки: кожної не більше 0,2 %; суша домішок: не більше 1,0 %. | усні |



Вх. анализ N 1374 від 04.04.2023 р. Меф

Ф-4 СРМ 2.006



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

Товариство з обмеженою відповідальністю

| | | | |
|----|--|---|------------|
| 11 | Кількісне вміщення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{21}N_3O \cdot HCl$) | Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату | 0,501 мг |
| | Бензалконію хлорид | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату | 0,144 мг |
| 12 | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. | Відповідає |
| 13 | Термін придатності | 2 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

Заключення відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01
та зм. (наказ МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм. (наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.),
зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВКЯ



Самченко І.І.

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
[Signature]

30.01.23





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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

СІНУМАКС

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

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (Україна). Термін дії до 26.04.2024 р.

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

| | | | |
|-------------------|----------------|------------------|---------------|
| Серія | 005SM122 | Дата виробництва | 07.12.2022 р. |
| Кількість в серії | 57040 флаконів | Дата випуску | 19.12.2022 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 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 № 176

Протокол контролю готової продукції № 260

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 № 394 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (наказ МОЗ України № 978) та зм. (наказ
МОЗУ №2119 від 17.09.20 р.), зм. (наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 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 | 6,1 |
| 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 | 0,077 г |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць | Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць» | Відповідає |
| 8 | Вихід вмісту флакону | Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95% | 102% |
| 9 | Кількість доз, що витягаються | Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100 | 133 |





Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

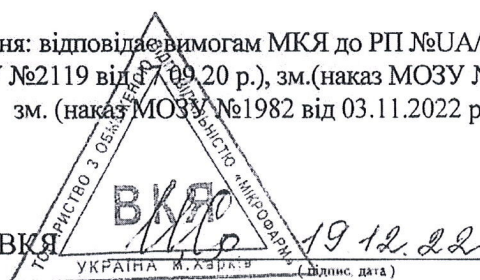
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

| | | | |
|----|---|---|------------|
| 10 | Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид (C ₁₆ H ₂₁ N ₂ O·HCl) | Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату | 0,491 мг |
| | Бензалконію хлорид | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату | 0,151 мг |
| 11 | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. | Відповідає |
| 12 | Термін придатності | 2 роки | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Відповідно до МКЯ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідно до МКЯ | Відповідає |

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01
та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 07.09.20 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.22 р.),
зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р)

Начальника 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.

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

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
[Signature]





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

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 СІНУМАКС

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

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 26.04.2019 р. (Україна). Термін дії до 26.04.2024 р.

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

| | | | |
|-------------------|----------------|------------------|---------------|
| Серія | 21121 | Дата виробництва | 22.11.2021 р. |
| Кількість в серії | 57360 флаконів | Дата випуску | 02.12.2021 р. |
| | | Придатний до | 11.2023 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 № 322

Протокол контролю готової продукції № 319

Проведено контроль: ТОВ «НЦРВ», за адресою Україна, 61001, м. Харків, вул. Іскринська, 37.

Свідоцтво про атестацію № 451 від 30.07.2020 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Свідоцтво №01-0006/2021 про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 від 20.01.2021 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та специфікації»

Аналітичний лист № 041021

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 зі зміною від 17.09.2020 р (наказ МОЗУ №2119).

| № 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 | 0,075 г |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць | Препарат повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць» | Відповідає |
| 8 | Вихід вмісту флакону | Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95% | 100,7% |
| 9 | Кількість доз, що витягаються | Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100 | 134 |





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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

| | | | |
|----|---|---|------------|
| 10 | Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид ($C_{16}H_{22}N_2O \cdot HCl$) | Від 0,475 мг до 0,530 мг в 1 г препарату | 0,505 мг |
| | Бензалконію хлорид | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату | 0,148 мг |
| 11 | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. | Відповідає |
| 12 | Термін придатності | 2 роки | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Відповідно до МКЯ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідно до МКЯ | Відповідає |

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17382/01/01 з зміною від 17.09.2020 р (наказ МОЗУ №2119).

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 досьє країни призначення.

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

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Тесля К. Ю.
08.12.2021

