Ф-4 СРМ 2.006

Мікрофарм
Товариство з обмеженою відповідальністю

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

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2
# 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 | *002SM103* | Дата виробництва | *20.10.2023 р.* |
| Кількість в серії | *58520 флаконів* | Дата випуску | *01.11.2023 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 № 278 від 20.10.2023р.*
*Протокол контролю готової продукції № 341 від 26.10.2023р.*
*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 № 399 МФ від 01.11.2023р.*
*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),* зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 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**<br>*Оксиметазоліну гідрохлорид*<br><br>*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.<br>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<br><br>Відповідає |
| 3 | **pH** | Від 4,0 до 6,5 | 6,2 |
| 4 | **Мікробіологічна чистота*** | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/мл<br>Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО/мл<br>Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл<br>Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* 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 | 0,081 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% | [illegible] % |
| 9 | **Кількість доз, що витягаються** | Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100 | [illegible] |
| 10 | **Супровідні домішки ****** | *оксиметазоліну домішка А*: не більше 0.2 %;<br>*неспецифіковані домішки*: кожної не більше 0.2 %;<br>*сума домішок*: не більше 1.0 % | |

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" 12 Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. № 1944 від 17.11.23

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 | 0,502 мг |
| | *Бензалконію хлорид* | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату | 0,146 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 третьої серії продукту).
** - 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), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р)

Начальник ВКЯ _____ 01.11.23 _____ Наталія ЯЦКІВ
(підпис, дата)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІКРОФАРМ» ВКЯ УКРАЇНА м.Харків

**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.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
_____ Наталія Яцків
01.11.23

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Ф-4 СРМ 2.006

Мікрофарм
Товариство з обмеженою відповідальністю

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

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1
# СІНУМАКС

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

Країна - виробник Україна.
Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 14.11.2023 р. (Україна). Термін дії необмежений.
100 г препарату містять: оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серія | ***001SM014*** | Дата виробництва | ***08.01.2024 р.*** |
| Кількість в серії | ***58560 флаконів*** | Дата випуску | ***22.01.2024 р.*** |
| | | Придатний до | ***01.2026 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 № 6 від 09.01.2024р.*
*Протокол контролю готової продукції № 6 від 15.01.2024р.*
*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 № 11 МФ від 22.01.2024р.*
*Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 (наказ МОЗ України № 978 від 26.04.2019 р.) та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.2020 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.2022 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р),* зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 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**<br>*Оксиметазоліну гідрохлорид*<br><br>*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.<br>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<br><br>Відповідає |
| 3 | **pH** | Від 4,0 до 6,5 | 6,2 |
| 4 | **Мікробіологічна чистота*** | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/мл<br>Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (TYMC): $10^1$ КУО/мл<br>Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл<br>Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* 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 | 0,082 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% | 99 % |
| 9 | **Кількість доз, що витягаються** | Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж [illegible] | 122 |
| 10 | **Супровідні домішки **** | *оксиметазоліну домішка А*: не більше 0.2 %;<br>*неспецифіковані домішки*: кожної не більше 0.2 %;<br>*сума домішок*: не більше 1.0 % | Відповідає |

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. окол. 1226
від 08.02.24

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 | 0,500 мг |
| | *Бензалконію хлорид* | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату | 0,149 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 третьої серії продукту).
** - 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), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р)

Начальник ВКЯ _____ 22.01.24 _____ Наталія ЯЦКІВ
(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.
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
Наталія Яцків
22.01.24

12

Ф-4 СРМ 2.006

Мікрофарм
Товариство з обмеженою відповідальністю

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

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2
# СІНУМАКС

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

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/17382/01/01 від 14.11.2023 р. (Україна). Термін дії необмежений.

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серія | ***002SM074*** | Дата виробництва | ***10.07.2024 р.*** |
| Кількість в серії | ***58680 флаконів*** | Дата випуску | ***17.07.2024 р.*** |
| | | Придатний до | ***07.2027 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 № 174 від 10.07.2024р.*
*Протокол контролю готової продукції № 186 від 17.07.2024р.*
*Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/17382/01/01 (наказ МОЗ України № 978 від 26.04.2019 р.) та зм.(наказ МОЗУ №2119 від 17.09.2020 р.), зм.(наказ МОЗУ №278 від 10.02.2022 р.), зм. (наказ МОЗУ №1982 від 03.11.2022 р),* зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №732 від 29.04.2024 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**<br>*Оксиметазоліну гідрохлорид*<br><br>*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.<br>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<br><br>Відповідає |
| 3 | **pH** | Від 4,0 до 6,5 | 6,2 |
| 4 | **Мікробіологічна чистота*** | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/мл<br>Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО/мл<br>Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл<br>Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* 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 повинен витримувати вимоги статті «Однорідність дозованих одиниць» | Відповідає |
| 8 | **Вихід вмісту флакону** | Вихід вмісту флакону повинен бути не нижчим за 95% | 99 % |
| 9 | **Кількість доз, що витягаються** | Середня кількість доз, які витягаються, має бути не менш ніж 100 | 121 |
| 10 | **Супровідні домішки **** | *оксиметазоліну домішка А*: не більше 0.2 %;<br>*неспецифіковані домішки*: кожної не більше 0.2 %;<br>*сума домішок*: не більше 1.0 % | |

Україна м. Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

вх. ан. № 0110
11.09.24

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 | 0,494 мг |
| | *Бензалконію хлорид* | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату | 0,151 мг |
| 12 | **Умови зберігання** | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. | 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 третьої серії продукту).
** - 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), зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №1399 від 03.08.2023 р), зм. (наказ МОЗУ №732 від 29.04.2024 р).

Начальник ВКЯ 17.07.2024 Наталія ЯЦКІВ
(підпис дата)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІКРОФАРМ» ВКЯ УКРАЇНА м.Харків

**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.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
17.07.2024