

Сертифікат якості № 040000112486

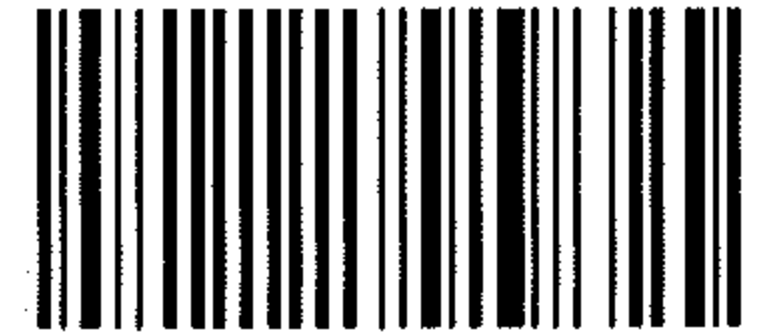
Евказолін® АКВА , спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

1Г СПРЕЮ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	20124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.134 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3664/02/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3664/02/01, зміни від 03.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат при виході з флакону крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6 (На момент випуску). Від 5,0 до 6,6	6,3
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону Y5	Відповідає
В'язкість	Від 1,99 мм ² с ⁻¹ до 2,43 мм ² с ⁻¹	2,19 мм ² с ⁻¹
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	

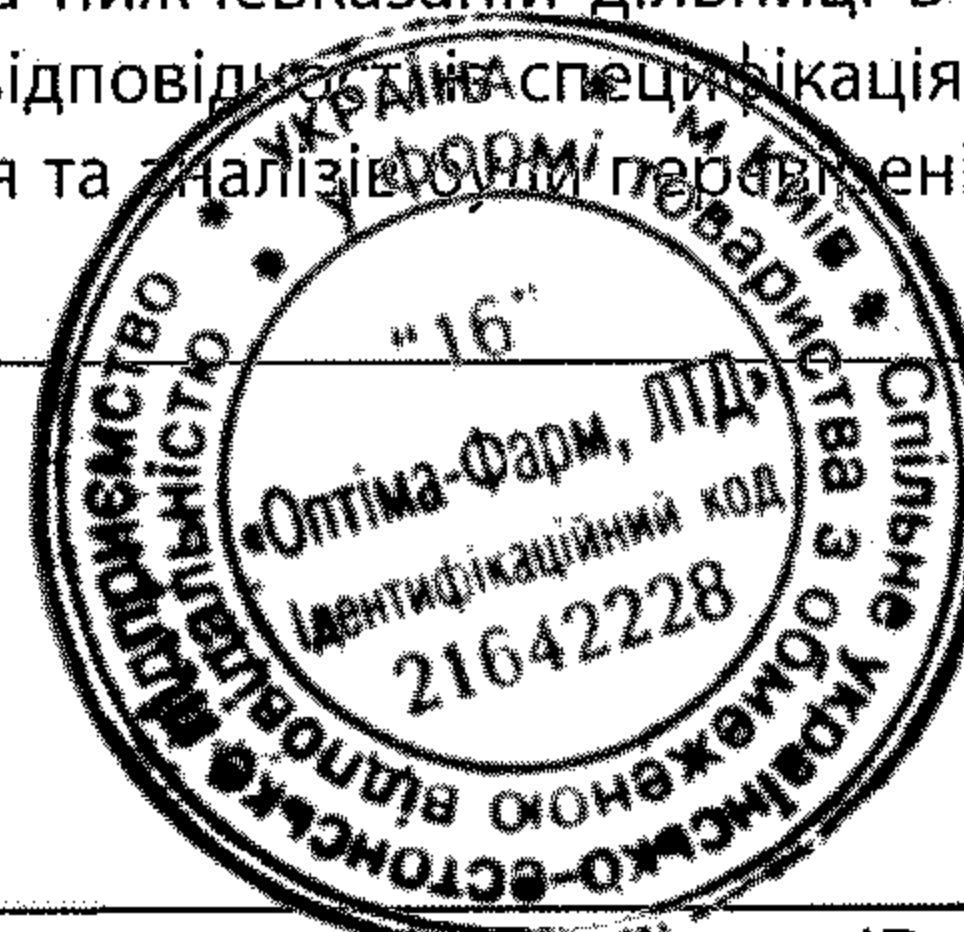


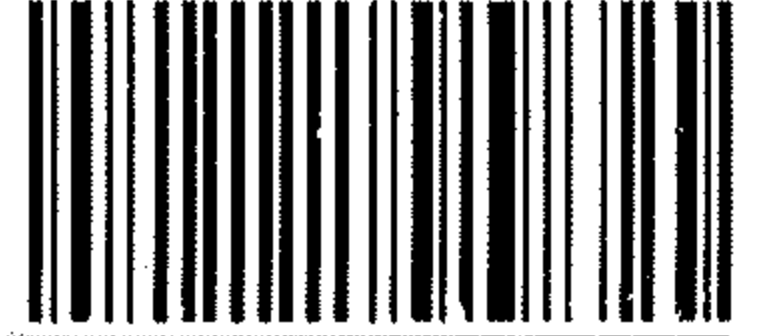


	більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,5 %
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,5 %	0,5 %
Випробування упаковки		
перевірка флакона на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка насоса-дозатора	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач	Відповідає
маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,00 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 г препарату	0,148 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2026
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 до специфікацій, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.





Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



25.01.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

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

*Вхідний акорд 1630
від 29.02.24 ФХ*

