


№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/9133/0 1/01	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ спрей назальний, розчин по по 10 мл у флакони, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Кластерфрау Берлін ГмбХ (Німеччина)	132524		Спільне українсько- естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	25.02.202 2	7988/22/1 0	Позитивн ий

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1




	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality / Назік® для дітей, спрей назальний, Z-1567, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001054 Перегляд: 04 Сторінки 1 з 3

Виробник: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина, Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина Тел. +49/30/72007-500			
Продукт: Дозування/сила дії	Назік® для дітей, спрей назальний 1,0 розчину містить: Ксилометазоліну гідрохлорид – 0,5 мг Декспантенол – 50 мг Одне розпилення 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить 0,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу Реєстраційне посвідчення: UA/9133/01/01		
Лікарська форма:	спрей назальний		
Розмір та тип упаковки	по 10 мл розчину у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення		
Номер:	000227274	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	132524	Розмір серії:	69120 одиниць
Дата виробництва:	08.11.2021	Придатний до:	31.10.2024
		Дата випуску:	14.12.2021
Назва та місцезнаходження виробника – виробничі потужності, номер всіх ліцензій на виробництво	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2021_0022		
Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2018_0040 Висновок відповідності GMP: 525/2020/C-951		
Рекомендації з тестування	KFB-DE-WI-000223 (СОП-1310)		
	Апробація якості проводиться відповідно до Методів контролю якості з останніми змінами згідно Наказу МОЗ №2181 від 26.11.2018		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Зовнішній вигляд: - колір - прозорість	Безбарвна, прозора рідина ≤ В9 ≤ контр. сусп 1	Євр. Фарм. 2.2.2 Євр. Фарм. 2.2.1	Відповідає
Відносна густина	1,00 – 1,04	Євр. Фарм. 2.2.5	1,01
pH	5,0 – 6,0	Євр. Фарм. 2.2.3	5,5
Показник заломлення	1,32 – 1,36	Євр. Фарм. 2.2.6	1,34
Осмоляльність	443 (400-490) мосмоль/кг	Євр. Фарм. 2.2.35	406 мосмоль/кг
Об'єм на одне розпилення	0,1 мл (0,075 – 0,125 мл)	Методика фірми	0,100 мл
Контроль об'єму наповнення	Номінальний об'єм наповнення 10 мл Теоретичний об'єм наповнення 10,5 мл (Регулювання кінцевої упаковки 9,1 – 10,9 мл)	Методика фірми	Відповідає




Вх 24-1654
150122

	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спреї назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001054
		Перегляд: 04 Сторінки 2 з 3

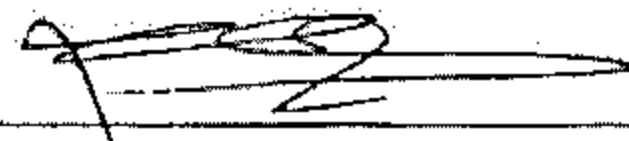
Номер	000227274	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	132524	Розмір серії:	69120 одиниць
Дата виробництва:	08.11.2021	Придатний до:	31.10.2024

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Ідентифікація Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконія хлорид Декспантенол	Співставлення часу утримання зі стандартним зразком Співставлення часу утримання зі стандартним зразком Співставлення часу утримання зі стандартним зразком	ВЕРХ ВЕРХ ВЕРХ	Відповідає
Кількісне визначення Ксилометазоліну гідрохлорид Бензалконія хлорид Декспантенол	0,050 % (0,0475 – 0,0525 %) 0,020 % (0,019 – 0,021 %) 5,00 % (4,75 – 5,25 %)	ВЕРХ ВЕРХ ВЕРХ	0,0505 % 0,020 % 4,99 %
Чистота Домішка А ксилометазоліну Супутні домішки ксилометазоліну гідрохлориду 3-амінопропанол Інші продукти розпаду декспантенолу окрім пантолактону Продукти розпаду бензалконію хлориду, розраховані як DDA	≤ 0,2 % від заявленої кількості ≤ 0,2 % кожна від заявленої кількості Σ ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % від заявленої кількості ≤ 0,2 % кожний від заявленої кількості Σ ≤ 3,5 % від заявленої кількості	ВЕРХ ВЕРХ ТШХ ВЕРХ ГХ	≤ 0,0 % ≤ 0,0 % ≤ 0,0 % Відповідає ≤ 0,0 % ≤ 0,3 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм 5.1.4		
Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС)	10 ² / г	Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісенних грибів (ТУМС)	10 ¹ / г		Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Відповідає
Коментарі:			
Термін придатності: 3 роки			
Серія відповідає специфікації Випуск серії			<input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> НІ
Тестер:	HPLC, FAL, GC, MIBI		
Дата підписання:	14.12.2021		
Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій дільниці, включаючи упаковку та контроль якості, в повній			



	Nasic® für Kinder Nasenspray, Z-1567, Ukraine, Analysenzertifikat / Nasic® for kids, nasal spray, Z-1567, Ukraine, Certificate of Quality / Назік®, спреї назальний, Z-1566, Україна Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-001054 Перегляд: 04 Сторінки 3 з 3

Номер	000227274	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	132524	Розмір серії:	69120 одиниць
Дата виробництва:	08.11.2021	Придатний до:	31.10.2024

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
<p>відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП.</p>			
Підпис:	 Керівник з управління якістю	Печатка	Klosterfrau Berlin GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin, Germany
Ім'я:	БАКЕР АЛНАЙЯР -		

