

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/50810 - 1U8

Назва лікарського засобу: НОКСПРЕЙ АКТИВ, назальний спреї 0,05%  
 лікарська форма: спреї  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг  
 Розмір та тип пакування: по 10 мл у контейнері №1  
 Номер серії: 1U81023 Кількість в серії, уп: 95011  
 Дата виробництва: 13.10.23 Придатний до: 10/2026  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/12675/01/01 діє на території України від 05.12.2018 р. №2260  
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.  
 Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025  
 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/12675/01/01, затв. МОЗ України, пакет № 3-40 від 19.05.2014 р. зі 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	Левоментол, камфора та евсалаїтол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше стандарту ВУ7	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,6	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,2 мл	
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
8	Кількісне визначення			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На протязі терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг	0,505 мг	



ВХ СМ №274  
 13.02.24

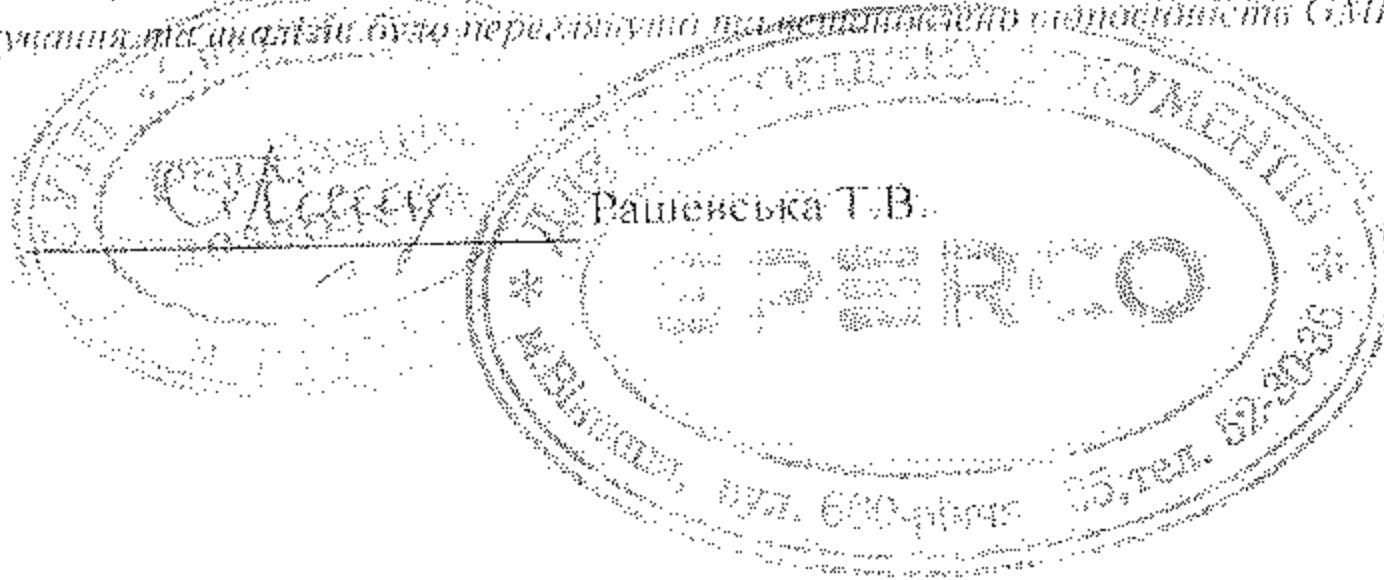
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,20 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідає до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідає до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C.  
\*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту

**Заява про сертифікацію:**

Ця заява, засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено, включаючи пакування, маркування та проведено контроль її якості на всіх етапах її виробництва у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів до сертифікації, що містяться у Регистрі лікарських препаратів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 07.11.2023

