


Сертифікат якості № 040000108691
Но-Соль® зволожуючий, краплі назальні 0,65 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ ХЛОРИДУ 6,5 МГ

Номер серії:	60623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.456 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1877/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1877/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 6,0 до 8,0	6,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту)	0,21 мг/мл
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		
натрію хлорид	Від 6,175 мг до 6,825 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	6,463 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2026





Умови зберігання: Зберігати 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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



04.07.2023

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

