


**Сертифікат якості № 040000111723**
**Фармазолін® з м'ятою та евкалиптом, спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	161223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	59.814 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15996/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15996/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора від злегка жовтуватого до жовтуватого з зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ксилометазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", час утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ксилометазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрія едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або суміш еталонів GY5:Y5 (2:1)	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	6,3





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Однорідність маси	Мас витримувати вимоги	Відповідає
Середня маса дози, що доставляється *	Від 119 мг до 161 мг	*
Кількість розпилень на контейнер *	Не менше 70	*
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
ксилоніметазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	0,98 мг/мл
бензалконію гідрохлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,152 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,151 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 12.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці 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 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 - Начальник відділу Ветеринарних препаратів Іванна М. Контух Ю.М.



20.12.2023



**Виробнича дільниця:**

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/ВУ/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

*Вх. акт № 1612 від 23.01.2024*

