

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/50920 - 1U14

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НОКСПРЕЙ, назальний спрей 0,05%		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері №1		
Номер серії:	1U140923	Кількість в серії, уп:	94399
Дата виробництва:	27.09.23	Придатний до:	09/2026
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629		
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 /1703/01/01, затв. МОЗ України наказ № 437 від 27.06.2014 р. із 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 евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ ₇	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 (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО Періодичний контроль
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ 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	0,504 мг
8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	0,19 мг

Сторінка 1 із 2



В. Акаль 0253
Віс 120524

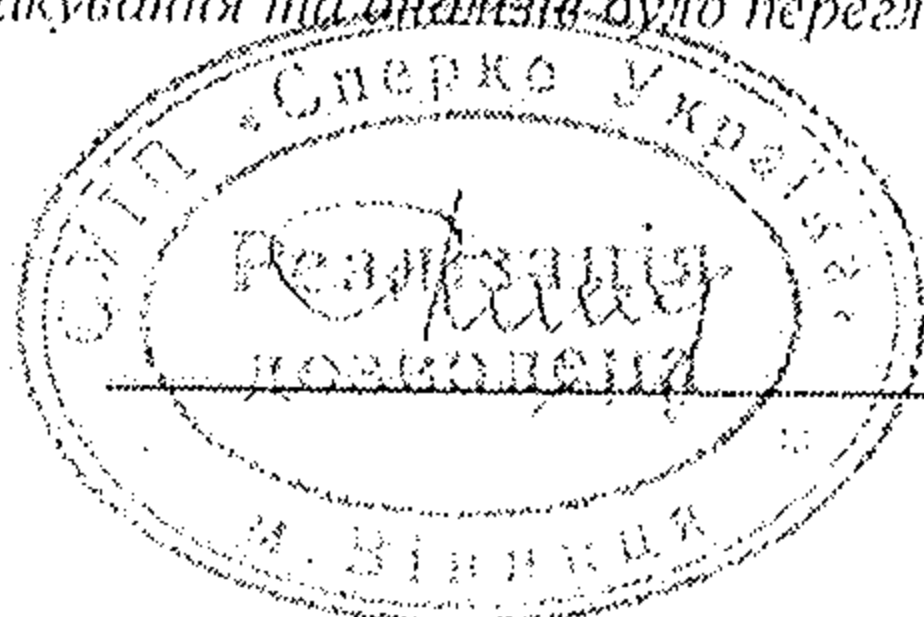
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

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

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



13.10.2023

