

## Сертифікат якості № 2

КРОМОФАРМ спрей назальний 2% в поліетиленових флаконах по 15 мл

Номер серії: 20605 № Реєстр. посвідчення: UA/0885/02/01  
Кількість продукції: 14,63 тис.шт Термін дії реєстр. посвідчення: 17.05.09  
Дата випуску: 15.06.05  
Аналіз виконаний по: АНД до РП №UA/0885/02/01, Зм. №1  
Країна отримувач: Україна та СНД

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
УФ-спектр	УФ-спектр випробовуваного розчину в областях від 230 до 350 нм повинен мати максимуми: при 239 ± 2 нм при 327 ± 2 нм	238,83 нм 326,48 нм
ТШХ	Має виявлятися основна пляма на рівні основної плями р-ну порівняння СЗ натрію кромоглікату	Витримує
ВЕРХ	Час утримуван. піків випробовуваного р-ну і р-ну СЗ бензалконію хлориду має співпадати з точн. ±2%.	Витримує
Характерна реакція	1. Реакція (b) на натрій 2. Реакція (b) на фосфати 3. Реакція (a) на хлориди 4. Реакція на твін-80	1. Позитивна 2. Позитивна 3. Позитивна 4. Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше за еталон GY5	Менше еталону GY5
pH	Від 6,0 до 7,5	6,68
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5 %
Об'єм вмісту упаковки	Від 14,25 до 15,75 мл	Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимогам	Витримує
Кількісне визначення		
Натрію кромоглікату	Від 0,018 до 0,022 г/мл	0,0193 г/мл
Бензалконію хлорид	Від 0,00009 до 0,0001	0,000094 г/мл
Трилон Б	Не більше 0,00055 г/мл	0,0005 г/мл
Мікробіологічна чистота		
Бактерії і гриби сумарно	Не більше 100 в 1 мл	30
Бактерії род. Enterobacteriaceae	Не допускаються	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються	Відсутні
Staphylococcus aureus	Не допускаються	Відсутні
Упаковка	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	до 07.2007

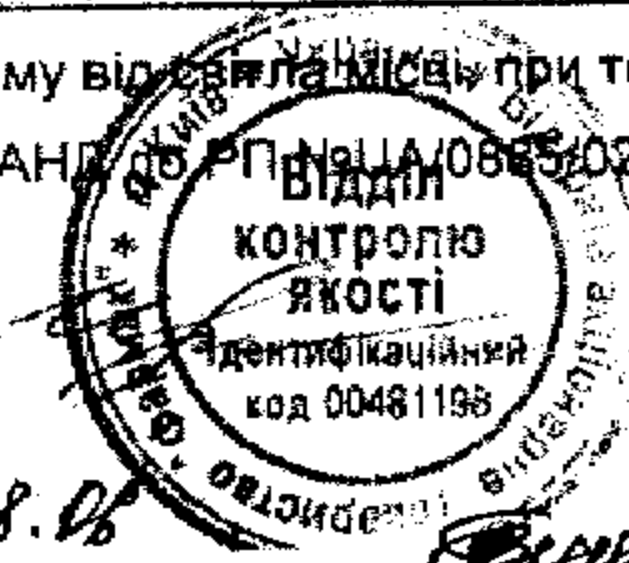


Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам АНД до РП №UA/0885/02/01, Зм. №1

Дозволено до реалізації

Директор з якості



О. Олексійчук

15.06.05

Вр. ААН 583 31.08.06

Стр. (№1 / 1)