



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 НАЗАЛОНГ® КІДС

спрей назальний, 0,025 % по 10 мл у флаконі

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/19084/01/01 від 23.11.2021 р. (Україна). Термін дії до 23.11.2026 р.

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 0,25 мг

Серія	002NK113	Дата виробництва	28.11.2023 р.
Кількість в серії	48600 упаковок	Дата випуску	11.12.2023 р.
		Приданий до	11.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю промісної продукції № 406 від 28.11.2023 р.

Протокол контролю готової продукції № 374 від 07.12.2023 р.

Проведено контроль: ДП «Український науковий фармацевтичний центр ім. Гітті лікарських засобів» за адресою Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33.

Свідоцтво про атестацію № 485 від 05.08.2021 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимірам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0096/2020 від 03.09.2020 р. ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Сертифікат аналізу готової продукції № 750/83123 від 06.12.2023 р.

ДНУ «Науково-технічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України», за адресою Україна, 61072, м. Харків, пр. Науки, 60.

Свідоцтво про атестацію №517 від 01.12.2022 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат аналізу готової продукції № 782/23 від 04.12.2023 р.

ТОВ «Термофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 435 МФ від 11.12.2023 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/19084/01/01 та зм. (наказ МОЗУ №1037 від 08.06.23 р.).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до легь жовтуватого кольору, що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, укомплектованим насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками рідини.	Прозорий розчин безбарвного кольору, що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, укомплектованим насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками рідини.
2	Світлість	Утримування піка оксиметазоліну й піків компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію на хроматограмах виробничого розчину, одержаних при вимірюванні «Кількісне визначення», мають збігатися з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння з точністю ±1,85 % Ультрафіолетовий спектр поглинання оксиметазоліну й ультрафіолетові спектри поглинання компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію хлориду в максимумі відповідних піків на хроматограмі виробничого розчину в області довжини хвиль від 200 нм до 400 нм, мають збігатися з ультрафіолетовим спектром поглинання оксиметазоліну й ультрафіолетовими спектрами поглинання компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію хлориду відповідно в максимумі відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в області довжини хвиль від 200 нм до 400 нм	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном І	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона У ₇	Відповідає
5	pH	Від 5,6 до 6,1	Відповідає



Вх. ан. № 1138 від 12.01.24



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

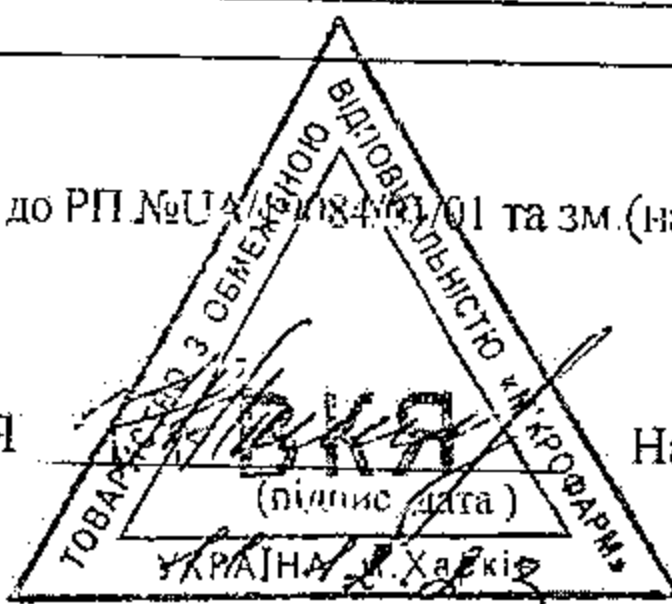
Товариство з обмеженою відповідальністю

6	Відносна густина	Від 1,006 до 1,010	1,008 г
7	Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	275 мосмоль/кг
8	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10,0 мл	12,0 мл
9	Однорідність маси й середня маса дози	Індивідуальна маса лише для двох контейнерів може відхилитися від середнього значення більше як на $\pm 25\%$, але не більше як на $\pm 35\%$. Середня маса дози має бути від 38,25 мг до 51,75 мг ($45 \text{ мг} \pm 15\%$)	Відповідає 42,97 мг
10	Кількість доз	Не менше 200	267
11	Розподіл крапель за розміром	Сумарний вміст оксиметазоліну гідрохлориду на ступенях 2-7 і фільтрі приладу Е, розрахований на одну дозу, має бути не більше 1 % від номінального значення 11,25 мкг/доза	Відповідає
12	Супровідні домішки	<i>При випуску:</i> – вміст оксиметазоліну домішки А має бути не більше 0,5 %; – вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 0,1 %; – сума неідентифікованих домішок має бути не більше 1,2 % <i>Протягом терміну зберігання:</i> – вміст оксиметазоліну домішки А має бути не більше 2,0 %; – вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 1,0 %; – сума неідентифікованих домішок має бути не більше 4,9 %	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл; Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
14	Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид	<i>При випуску:</i> від 237,5 мкг до 262,5 мкг в 1 мл препарату <i>Протягом терміну зберігання:</i> від 231,5 мкг до 262,5 мкг в 1 мл препарату	248,6 мкг/мл
	Бензалконію хлорид	Від 180,0 мкг до 220,0 мкг в 1 мл препарату	192,5 мкг/мл
15	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
16	Термін придатності	2 роки	Відповідає
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Видновок відповідає вимогам МКЯ до РП № 14/2023-01 та зм. (наказ МОЗУ № 1037 від 08.06.23 р.).

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затверженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষе країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (№ 004/2023) СРМ від 17.01.2023 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа

Handwritten signature and date 11.12.23

