

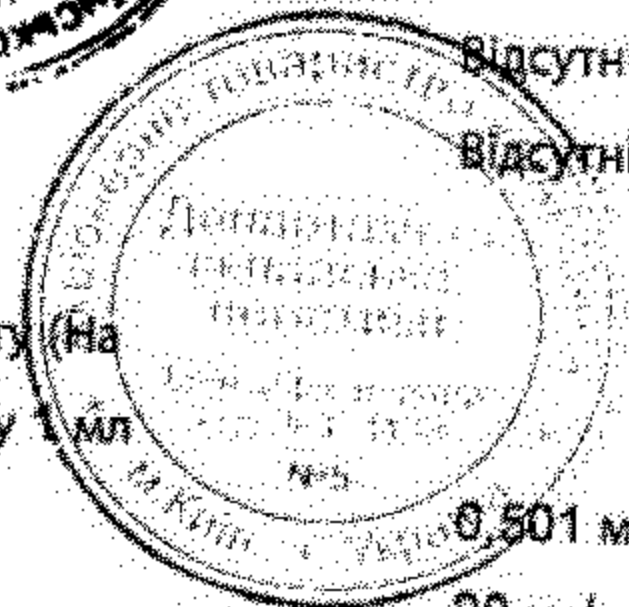
Сертифікат якості № 040000095922

Нафтизин®, краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1мл препарату містить нафазоліну нітрату 0,5 мг

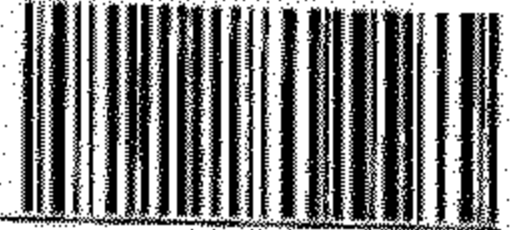
Номер серії: 11021 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 94.680 Тис. флак. № Реєстр. посвідчення: UA/3332/01/01
 Дата виробництва: 10.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/3332/01/01, зміни від 20.01.2021 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Нафазоліну нітрат", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
кислота борна	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,5	4,8
Супровідні домішки		
нафазоліну домішка А	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності	0 (Не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
нафазоліну нітрат	Від 0,475 мг до 0,525 мг у 1 мл препарату (на момент випуску). Від 0,45 мг до 0,55 мг у 1 мл препарату	0,501 мг/мл
кислота борна	Від 18 мг до 22 мг у 1 мл препарату	20 мг/мл





ФАРМАК



Тел. (044) 490-87-87, Тел./факс (044) 239-19-39, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 490-28-87 (щодобово)

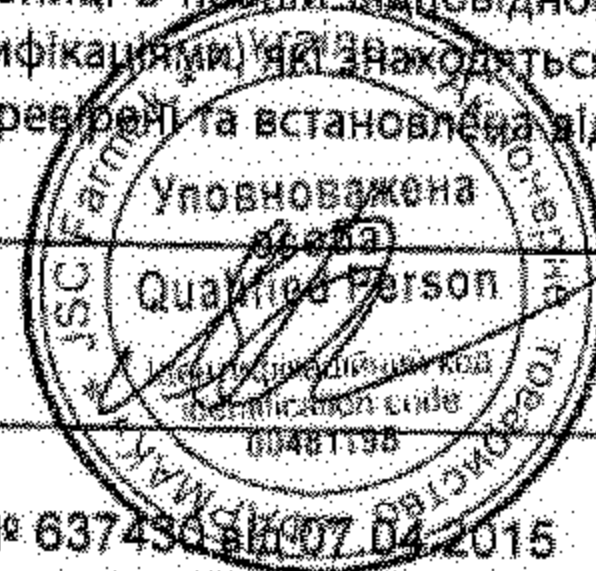
Упаковка:	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування:	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

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 – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В.



01.11.2021

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

ВХ.АН. 1309 от 08.11.2021
ПОДЛЕСНИЙ В.В.

