



будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату	20,4 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,53 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2025

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 Андрусик М.М.



23.05.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/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





Сертифікат якості № 040000100513

Кромофарм®, спреї назальний 2 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

Номер серії:	10522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.600 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/02/01
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/02/01, зміни від 09.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль:	Відповідає
	при (239 ± 2) нм	239 нм
	при (327 ± 2) нм	328 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
полісорбат 80	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	Відповідає
Супровідні домішки		
1,3-біс(2-ацетил-3-гідроксифенокси)-2-пропанол	Не більше 0,5 %	Відповідає





ФАРМАК

Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000093814

Кромофарм®, спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку

1 мл розчину містить натрію кромоглікату у перерахуванні на 100% суху речовину 20 мг

Номер серії:	10721	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	51.900 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/02/01
Дата виробництва:	07.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/02/01, зміни від 09.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль:	Відповідає
	при (239 ± 2) нм	239 нм
	при (327 ± 2) нм	327 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
полісорбат 80	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	Відповідає
Супровідні домішки		
1,3-біс(2-ацетил-3-гідроксифенокси)-2-пропанол	Не більше 0,5 %	Відповідає



За ат. № 0316 від 19.04.2021



будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату	20,7 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,51 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2024

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 дос'є/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 16.07.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAЕU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

