

Сертифікат якості № 040000091725

Риназолін®, спреї назальний 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	30421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	33.300 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7191/02/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/02/01, зміни від 02.10.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
оксиметазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Пропіленгліколь", час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
повідон	На хроматограмі випробовуваного розчину (на лінії старту) має виявлятися пляма світло-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) такого ж кольору	Відповідає
поліетиленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма світло-коричневого кольору на	Відповідає



Голова ОКЗ від 12.04.2021



фосфати	рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	(b) такого ж кольору	Відповідає
Кольоровість	Характерна реакція (а)	Відповідає
рН	Має бути прозорим	Відповідає
	Має бути безбарвним або його забарвлення має	Відповідає
	бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
	Від 5,5 до 6,5	5,9
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не	
	більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не	
домішка	більше 1,0 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	більше 2,0 %	0,1 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,21 мг/мл
Пропіленгліколь	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	9,81 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
мікроорганізмів (ТАМС) *		
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
пліснявих грибів (ТУМС) *		
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
оксиметазоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На	
	момент випуску). Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл	
	препарату	0,506 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024

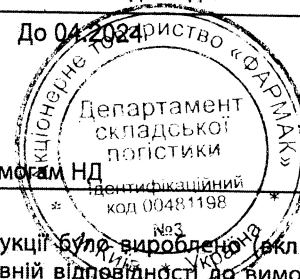
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

08.04.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015 Сертифікат
GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

