Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М. 01.02.2024

Виробнича дільниця:

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

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

	рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (b) такого ж кольору	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (a)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон BY7	Відповідає
pH	Від 5,5 до 6,5	5,9
Супровідні домішки		
домішка A	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 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	10,13 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
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	0,513 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці 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.

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000112586

Риназолін®, спрей назальний 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	80.560 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7191/02/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/02/01, зміни від 07.09.2023 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 ±2 %	Відповідає
оксиметазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 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 ± 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	