



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 № 040000118046**Ринт назальний спрей® зволожуючий, спрей назальний 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	371024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.315 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12120/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12120/01/01, зміни від 09.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Непрозора, білувата, гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні).	Відповідає
Ідентифікація		
оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,8



ФАРМАК



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

Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,4 %
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<мкв)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
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 0,450 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,519 мг/мл
спирт бензиловий	Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,61 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці 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 ділянці 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.



21.10.2024



ФАРМАК



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

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 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

Вх. ак. №4154 від 27.12.21 Савв



Сертифікат якості № 040000118345

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

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	431024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.641 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12120/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12120/01/01, зміни від 09.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Непрозора, білувата,гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні)	Відповідає
Ідентифікація		
оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,8



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
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 0,450 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,514 мг/мл
спирт бензиловий	Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,60 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

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

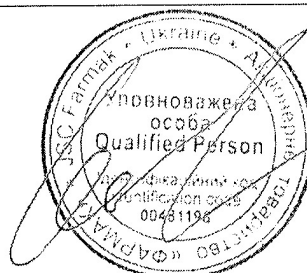
Заява про сертифікацію:

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.



31.10.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

вх. ам. № 1735 від 27.02.2025



Сертифікат якості № 040000119135

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

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	30225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.121 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12120/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12120/01/01, зміни від 09.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Непрозора, білувата, гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні)	Відповідає
Ідентифікація		
оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензинового має співпадати з часом утримування піку спирту бензинового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,8

Вх. ак. № 1428 від 15.04.25



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
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 0,450 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,501 мг/мл
спирт бензиловий	Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,50 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

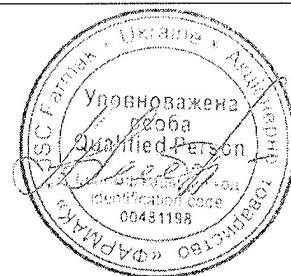
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



17.03.2025

**Виробнича ділниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

