



Сертифікат якості № 040000110553

Риназолін®, краплі назальні 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

Номер серії:	31023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	80.284 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7191/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/01, зміни від 20.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна 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 в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
рН	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 % (<МВ)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * Критерій прийнятності 100 КУО/мл *

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * Критерій прийнятності 10 КУО/мл *

Staphylococcus aureus * Відсутність в 1 мл *

Pseudomonas aeruginosa * 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 0,497 мг/мл

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2026

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

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

Яременко В.В.

26.10.2023



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



Сертифікат якості № 040000111469

Риназолін®, краплі назальні 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

Номер серії:	41023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.029 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7191/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/01, зміни від 20.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна 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 в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	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 % (<MB)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає





Бензалконію хлорид Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату 0,20 мг/мл

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * Критерій прийнятності 100 КУО/мл *

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * Критерій прийнятності 10 КУО/мл *

Staphylococcus aureus * Відсутність в 1 мл *

Pseudomonas aeruginosa * 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 0,497 мг/мл

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2026

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

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

Яременко В.В.



30.11.2023

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000118204

Риназолін®, краплі назальні 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

Номер серії:	11024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.891 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7191/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/01, зміни від 13.12.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна 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 в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	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 домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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

Вх.ан. 02264
18.12.24



Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 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)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	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	0,492 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2027
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C		
Коментарі:		

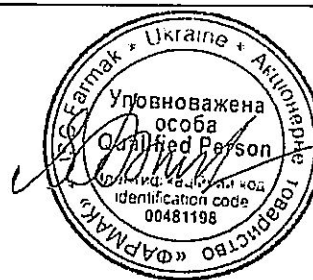
Заява про сертифікацію:

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.



25.10.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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