



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009657

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА 1мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5мг спрей назальний, дозований 0,5мг/мл; по 10мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону в пачці маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GX20824
3. Розмір серії:	67,340 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/17751/01/01 Діє до 21.11.2024
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17751/01/01 від 21.11.2019 №2319, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від злегка жовтуватого до жовтого кольору. Спінується при збовтуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (оксиметазоліну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та хлоргексидину диглюконат", часи утримування піків оксиметазоліну та хлоргексидину, відповідно, повинні збігатися (оксиметазоліну гідрохлорид та хлоргексидину диглюконат)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (бензалконію хлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У7	Відповідає
7	рН	Від 5,3 до 5,5	5,4
8	Супровідні домішки	Домішки А – 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки А) – 0,5 %	0,0 %
11	Однорідність маси	Препарат повинен витримувати випробування	Відповідає





12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/мл, Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає *
13	Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг в 1 мл препарату	0,510 Мг/г
14	Кількісне визначення. Хлоргексидину диглюконат	Не менше 0,45 мг і не більше 0,55 мг в 1 мл препарату	0,54 мг/мл
15	Кількісне визначення. Бензалконію хлорид	Не менше 0,18 мг і не більше 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.08.2024 16:56

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240820_Certificate_170000009657.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240820_Certificate_170000009657.pdf

Документ відправлено: 17:00 20.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:00 20.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:00 20.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

