


**Сертифікат якості № 040000107373**
**Ринт назальний спрей® з ментолом, 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:         | 50423                                              | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 17.334 Тис.упак.                                   | № Реєстр. посвідчення:          | UA/12119/01/01 |
| Дата виробництва:    | 04.2023                                            | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ до РП №UA/12119/01/01, зміни від 29.09.2022 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             |
| <b>Ідентифікація</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5,7                    |



|                                                     |                                                                                                          |              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Об'єм вмісту упаковки                               | Не менше 10 мл                                                                                           | Відповідає   |
| <b>Супровідні домішки</b>                           |                                                                                                          |              |
| домішка А                                           | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %                                                     | 0,0 % (<МВ)  |
| 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) |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                      |                                                                                                          |              |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | Критерій прийнятності 100 КУО/мл                                                                         | 0 (Менше 10) |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 10 КУО/мл                                                                          | 0 (Менше 10) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                       | Відсутність в 1 мл                                                                                       | Відсутні     |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                        | Відсутність в 1 мл                                                                                       | Відсутні     |
| <b>Кількісне визначення</b>                         |                                                                                                          |              |
| 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 | 0,488 мг/мл  |
| спирт бензиловий                                    | Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату                                                                  | 2,53 мг/мл   |
| бензалконію хлорид                                  | Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату                                                                | 0,107 мг/мл  |
| Упаковка                                            | Має відповідати вимогам                                                                                  | Відповідає   |
| Маркування                                          | Має відповідати вимогам                                                                                  | Відповідає   |

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці 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 нижчезказаній 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.



28.04.2023

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; 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

