



Сертифікат якості № 6

РИНОМІСТИН® краплі назальні, розчин, 0,1 % / 0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1
 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг, мірамістину (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг

Номер серії: 61119 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 21,7 тис.упак № Реєстр. посвідчення: UA/14095/01/01
 Дата виробництва: 11.2019 Термін дії реєстр. посвідчення: 05.12.2019
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №11А/14095/01/01 від 05.12.2014 р., зміни від 03.01.2018 р.

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ксилометазоліну гідрохлорид, мірамістин	На хроматограмі випробовуваного розчину одержаний в розділі "Кількісне визначення, Ксилометазоліну гідрохлорид, мірамістин", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	Відповідає
Супровідні домішки		6,38
N-(2-аміноетил)-4-трет-бутил-2,6-кепилацетамід (домішка А ксилометазоліну)	Не більше 3,0 % Не визначається (на момент випуску)	НЕ ПРОВЕДЕНЮ
Об'єм вмісту упаковок	Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 10,0 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 мл препарату	менше 50
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО в 1 мл препарату	менше 10
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
мірамістин	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (на момент випуску)	0,098 мг/мл
трилон Б	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату (на момент випуску)	0,11 мг/мл
Упаковка	Мас відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С. Заморожування не допускається. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності після відкриття флакону - 28 днів	До 11.2022

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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідково-торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлені відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - **Провідний інженер В.СТАВІТ**

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63 Ділянка на виробництво ЛЕ № 637430 від 07-03-2015 Сертифікат GMP № 072/2019 GMP від 07-03-2019
 Контроль якості та видача дозволу на реалізацію
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63 Свідчення про атестацію №390 від 22.01.2019



М. М. № 2389 від 24.11.2019

