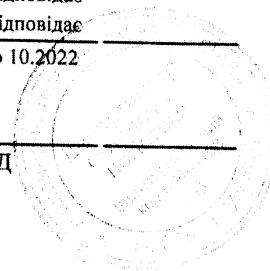


Сертифікат якості № 13
РИНАЗОЛІН® краплі назальні 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину 0,25мг


| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 131019 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 80,039 тис.упак | № Реєстр. посвідчення: | UA/7191/01/02 |
| Дата виробництва: | 10.2019 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/02, зміни від 29.03.2017 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 у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом 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 |
| pH | Від 5,5 до 6,5 | 5,86 |
| Супровідні домішки | | |
| будь-якої домішки | Не більше 0,5% | Менше 0,5 % |
| сума домішок | Не більше 1,0% | Менше 1,0% |
| 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* | | Періодичний контроль |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/мл | - |
| Загальне число дріжджових і 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 0,23 мг до 0,28 мг в 1 мл препарату Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) | 0,256 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 3 роки | До 10.2022 |
| Умови зберігання: | Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. | |

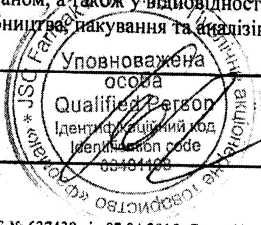

Коментарі:

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

Вх акт N 1001 від 28.09.20



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 відділів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.

17.10.2019

Виробничя дільниця:

ПАТ "Фармак"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015 Сертифікат GMP № 026/2019/GMP від 11.05.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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



Сертифікат якості № 14
РИНАЗОЛІН® краплі назальні 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину 0,25мг

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 141019 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 79,755 тис.упак | № Реєстр. посвідчення: | UA/7191/01/02 |
| Дата виробництва: | 10.2019 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/02, зміни від 29.03.2017 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 у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом 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 |
| pH | Від 5,5 до 6,5 | Відповідає |
| Супровідні домішки | | 5,82 |
| будь-якої домішки | Не більше 0,5% | Менше 0,5 % |
| сума домішок | Не більше 1,0% | Менше 1,0% |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 10 мл | Відповідає |
| бензалконію хлорид | Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота* | | 0,20 мг/мл |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/мл | Періодичний контроль |
| Загальне число дріжджових і 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 0,23 мг до 0,28 мг в 1 мл препарату Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) | 0,256 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 3 роки | До 10.2022 |

 Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
 Коментарі: *На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД


Вх ам/1493 от 18.02.21 JK

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

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП



Лантух Ю.М.

17.10.2019

Виробнича ділянка:

ПАТ "Фармак"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015 Сертифікат GMP № 026/2019/GMP від 11.05.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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



Сертифікат якості № 16
РИНАЗОЛІН® краплі назальні 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину 0,25мг

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 161219 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 38,704 тис.упак | № Реєстр. посвідчення: | UA/7191/01/02 |
| Дата виробництва: | 12.2019 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/02, Зміни від 17.10.2019 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 у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом 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 |
| pH | Від 5,5 до 6,5 | 5,8 |
| Супровідні домішки | | |
| домішка А | Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % (на момент випуску) | Менше 0,5 % |
| будь-яка неспецифікована домішка | Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % (на момент випуску) | Менше 0,2 % |
| сума домішок | Не більше 2,0 % Не більше 1,0 % (на момент випуску) | Менше 1,0 % |
| 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* | | Періодичний контроль |
| 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 0,23 мг до 0,28 мг в 1 мл препарату Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) | 0,251 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 3 роки | До 12.2022 |
| Умови зберігання: | Зберігати в захищеному від світла місці 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

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.

24.12.2019

Виробнича дільниця:

Фармак

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015 Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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



Вх ак № 0478 044 11-05-2021 [Signature]

