


Сертифікат якості № 040000115463
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:	110524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.560 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12119/01/01
Дата виробництва:	05.2024	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
Ідентифікація		
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 С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,8



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

оксиметазоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,497 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	0,108 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



24.05.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
GMP/ЕАЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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