

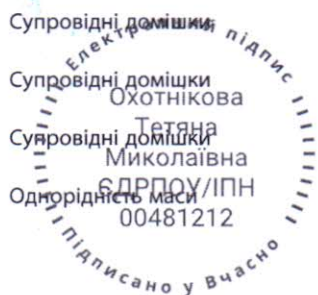


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009656

- |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | РІНАЗАЛ® ЕКСТРА<br>1мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5мг спрею назальний, дозований 0,5мг/мл; по 10мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону в пачці маркуванням українською мовою                                           |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | GX10824                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 66,486 ТУП                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | №UA/17751/01/01 Діє до 21.11.2024                                                                                                                                                                                                                |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 08.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 08.2027                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | 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. Спінюється 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 Y <sub>7</sub>	Відповідає
7	pH	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	0,517 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	0,19 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 23.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.08.2024 14:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240823\_Certificate\_170000009656.pdf

Вх. аналіз №1357 від 05.08.2024р.

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240823\_Certificate\_170000009656.pdf

Документ відправлено: 14:13 23.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:13 23.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:13 23.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований