

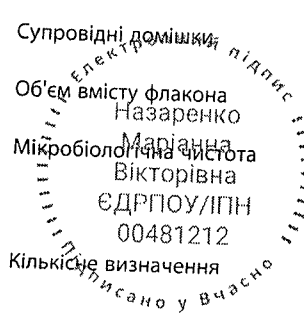


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009940

- 1. Найменування продукції:** РІНАЗАЛ®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл препарату містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг краплі назальні, розчин 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** XR50824
- 3. Розмір серії:** 67,237 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1751/01/02
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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/ЗМР
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1751/01'02 від 12.08.2019 №1772, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Поява фіолетового забарвлення при додаванні розчину натрію нітропрусиду в лужному середовищі (ксилометазоліну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Забарвлення хлороформного шару в зеленувато-блакитний або блакитний колір в присутності бромкрезолового зеленого розчину Р (д екаметоксин)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	Від 5,6 до 6,6	6,2
8	Супровідні домішки	Домішка А ксилометазоліну - не більше 3,0 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	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
11	Кількісне визначення	Не менше 0,95 мг і не більше 1,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату	0,98 М/г



Вручене особі

15.11.2024



12 Упаковка

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Зі відповідає

13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.09.2024 10:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240906_Certificate_170000009940.pdf
Номер документа: 170000009940

Документ відправлено: 10:37 06.09.2024

Власник документа

Електронний підпис

10:37 06.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:37 06.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований