

**Сертифікат якості № 040000111865**

**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:	261223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.540 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12119/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ до РП №UA/12119/01/01, зміни від 29.09.2022 р.		

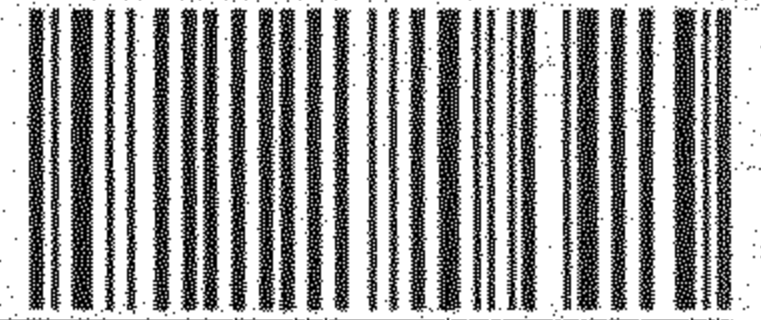
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Непрозора, білувата, гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні)	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
оксиметазоліну гідрохлорид	На 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 C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,8

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000111865

Стор. 1 з 3





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
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)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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	*
<b>Кількісне визначення</b>		
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	0,508 мг/мл
спирт бензиловий	Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,52 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,104 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 12.2025

**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**

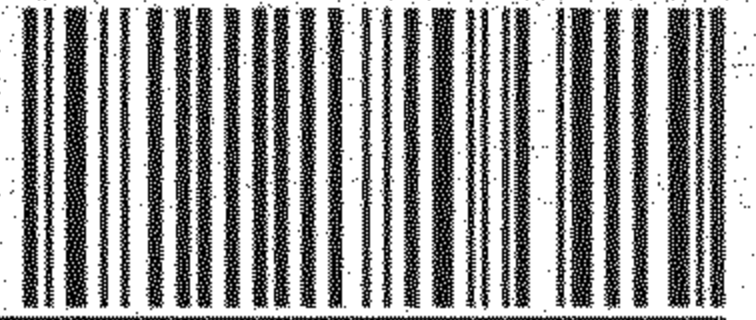
Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



21.12.2023





**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх. Ам. № 0662 09.02.2024 Шyf-*

