



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030212

- 1. Найменування продукції:** РІНАЗАЛ® ЕКСТРА
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5мг спрей назальний, дозований 0,5мг/мл; по 10мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону в пачці маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** GX51223
- 3. Розмір серії:** 66,741 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/17751/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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 Y7	Відповідає
7	pH	5,3 - 5,5	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки А – 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки А) – 0,5 %	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Ва.сн. №1648
big 25.12.23 JCL



11	Однорідність маси	Препарат повинен витримувати випробування	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Кількісне визначення оксиметазоліна гідрохлориду	0,475 - 0,525 мг/мл	0,494 Мг/г
14	Кількісне визначення хлоргексидина диглюконату	0,45 - 0,55 мг/мл	0,52 мг/мл
15	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,18 - 0,22 мг/мл	0,19 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 18.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.12.2023 14:56

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231218_Certificate_170000030212.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231218_Certificate_170000030212.pdf

Документ відправлено: 15:17 18.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:17 18.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:17 18.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

