



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2024

№ 64867/24/26

РІНОСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.03.2027

Серія лікарського засобу № 240397

Кількість ввезеного лікарського засобу 91000

Виробник

Базік Фарма Мануфактурінг Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМВЕЙ
ТРЕЙДІНГ";** ідент. код: 41874665

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2024 № 4157/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



КОПІЯ ВІРНА



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ

Продукт: Rinosan 1 мг/мл
Номер серії: 240397

Стор. 1 із 2

Особа, що нижче підписалась, цим підтверджує, що продукт Rinosan 1 мг/мл, номер серії 240397, випущений на ринок компанією Basic Phanna Manufacturing BV.

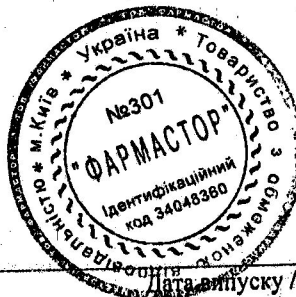
Виробництво, упаковка та контроль якості продукту здійснювалися відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) та здійснювалися відповідно до чинного номера реєстраційного посвідчення: UA/19254/01/01.

У процесі виробництва та пакування цієї серії не було зареєстровано серйозних відхилень. У разі повідомлення про значне (значні) відхилення, такі відхилення аналізуються, оцінюються і робиться висновок про відсутність несприятливого впливу на якість продукції. Жодної додаткової інформації про якість продукту не додається.

Крім того, підтверджується, що зразки, взяті з цієї серії, були перевірені візуально щодо параметрів серії (номер серії, термін придатності) та зовнішнього вигляду (первинна упаковка, етикетка, коробка). Результати цієї перевірки відповідають вимогам Технічних умов на випуск серії.

Зразки та записи про серії цієї серії зберігаються у Бейсік Фарма Мануфекчурінг БВ (Basic Pharma Manufacturing BV)

КОПІЯ ВІРНА



ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ

Продукт: Rinosan 1 мг/мл
Номер серії: 240397

Стор. 2 із 2

Назва продукту та об'єм:	Rinosan 1 мг/мл
Країна-імпортер:	Н/Д
Лікарська форма:	назальний спрей, розчин
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19254/01/01
Розмір упаковки:	10 мл, аерозольний балончик
Номер серії API:	23XY000057
Номер серії:	240397
Дата виготовлення:	січень 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	грудень 2026 р.
Кількість:	188480
Країна призначення серії:	Україна

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищевказаному підприємстві в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікації в реєстраційному посвідченні. Записи про обробку серії, упаковку та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

За та від імені Бейсік Фарма Мануфекчурінг БВ (Basic Pharma Manufacturing BV):

Кваліфікована особа

Дж.П.Дж.М. Хаверманс (J.P.J.M. Havermans)
Див. документ НОВА ПОПЕРЕДНЯ Заява - Нова
дата випуску для партії 240397

Підписано за допомогою DocuSigned:
/Підпис/

208DE324D8D640F...

Дата підписання: 21 вересня 2024 року 08:06 CEST

Версія 1.0

Бейсік Фарма Мануфекчурінг БВ
(Basic Pharma Manufacturing BV)
Burg. Lemmensstraat 352, 6163JT Гелен
а/с 1124, 6160BC Гелен

Тел.: +31 (0) 88-2554010
Факс: +31 (0) 88-2554098



КОПІЯ ВІРНА

Свідоцтво про проведення аналізу

Ксилометазолін HCl, назальний спрей, розчин, 1 мг/мл

№ партії: 240397



Бейсік Фарма (Basic Pharma)

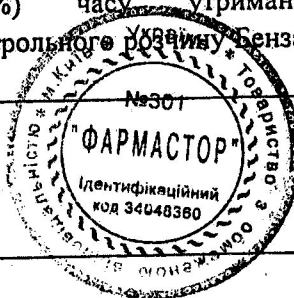
Сторінка 1 з 3

1. Загальна інформація

Назва продукту:	Ріносан (Ксилометазолін HCl 1 мг/мл назальний спрей)		
Код продукту (внутрішній):	15-0010-44		
Виробник:	Бейсік Фарма Мануфекчурінг БВ (Basic Pharma Manufacturing BV)		
Номер партії:	240397	Кількість зразків:	105
Дата виробництва:	СІЧЕНЬ 2024	Дата відбору зразків:	31 СІЧНЯ 2024
Термін придатності:	ГРУДЕНЬ 2026	Дата проведення аналізу:	ЛЮТИЙ 2024

2. Результати

Тестові параметри	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд:		
Контейнер:	Коричневий прозорий скляний флакон з дозатором-розпилювачем і захисною кришечкою.	Відповідає
Вміст:	Вміст прозорий, безколірний або майже безколірний розчин	Відповідає
Колір:	Не темніше ніж контрольний розчин GY6	Відповідає
Прозорість:	Не мутніше ніж контрольна суспензія II	Відповідає
pH (кислотність)	5,8 – 6,2	5,9
Відносна густина:	0,99 – 1,03	1,01
Ідентифікація Ксилометазоліна HCl		
IR	Позитивний	Відповідає
Рідинна хроматографія високого тиску	Час утримання основного піку у хроматограммі розчину зразка відповідає ($\pm 10\%$) часу утримання у хроматограммі контрольного розчину ксилометазоліну HCl.	Відповідає
Кількісний склад Ксилометазоліну HCl	95 – 105 % 0,95 – 1,05 мг/мл	101% 1,01 мг/мл
Ідентифікація бензалконію хлориду	Час утримання двох основних піків (C12: ВЧУ 1,7 і C14: ВЧУ 1,9) у хроматограммі розчину зразка відповідає ($\pm 10\%$) часу утримання у хроматограммі контрольного розчину Бензалконію хлориду.	
Кількісний склад Бензалконію хлориду	90 – 110 % 0,09 – 0,11 мг/мл	



КОПІЯ ВІДРА

Свідоцтво про проведення аналізу

Ксилометазолін HCl, назальний спрей, розчин, 1 мг/мл

№ партії: 240397

Бейсік Фарма (Basic Pharma)



Сторінка 2 з 3

Тестові параметри	Специфікація	Результат
Пов'язані речовини		
Забрудненість А	Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
Будь-яка інша забрудненість	Не більше ніж 0,1 %	< 0,05 %
Загальна забрудненість	Не більше ніж 1,0 %	< 0,05 %
Вміст флаконів		
Середній вміст	Не менше ніж 10 мл	10 мл
Однорідність вмісту	Не більше ніж 2 окремі маси можуть відрізнитись від середньої більше ніж на 10 %. Жодна з окремих мас не відрізняється від середньої маси більше ніж на 20 %.	Відповідає Відповідає
Об'єм дози		
Середній об'єм розпилення	0,138 мл ($\pm 10\%$) 0,124 – 0,152 мл	0,141 мл
Однорідність об'єму розпилення	Для кожного флакона: Не більше ніж 2 окремих значення можуть відрізнитись від середнього об'єму розпилення більше ніж на 25 %. Жодне значення не може відрізнитись від середнього об'єму розпилення більше ніж на 35 %.	Відповідає Відповідає
Кількість розпилень	Не менше ніж 55 розпилень	66 розпилень
Розподіл крапель за розміром *		Не застосовується
Медіанне значення / d50 - 30 мкм - 60 мкм	35 – 95 мкм	- мкм - мкм
% менше ніж 10 мкм - 30 мкм - 60 мкм	Не більше 5 %	- % - %
Мікробіологічна чистота *		Не застосовується
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10^2 КУО/мл	Не застосовується
Загальний вміст дріжджів/плісняви	Не більше ніж 10^1 КУО/мл	Не застосовується
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	у 1 мл відсутній	Не застосовується
<i>Staphylococcus aureus</i>	у 1 мл відсутній	Не застосовується

* Тестування проводиться по 1 з 10 партій, але не рідше ніж один раз на рік

КОПІЯ ВІСНУ



Свідоцтво про проведення аналізу

Ксилометазолін HCl, назальний спрей, розчин, 1 мг/мл

№ партії: 240397



Бейсік Фарма (Basic Pharma)

Сторінка 3 з 3

Матеріал відповідає специфікації:

RFPS_XMH_NSPsl-1mgml_024_01

Підписав/підписала:

Том Лінделауф

Підпис:

/Підпис/

Дата: 12 ЛЮТОГО 2024

Затверджено відповідальною особою:

Підпис:

Дата: 16 ЛЮТОГО 2024

11:22 CET

Підписано за допомогою DocuSigned:

/Підпис/

208DE324D8D640F...

Бейсік Фарма Мануфактурінг БВ

Burg. Lemmensstraat 352, 6163JT, м. Гелен

Поштова скринька 1124, 6160BC, м. Гелен

Тел.: +31 (0) 88-2554010

Факс: +31 (0) 88-2554098

Документ №:

MCOA_XMH_NSPsl-imgml_024_001_01

Дата

23

ЛИПНЯ

випуску:

2023/МОКВ

КОПІЯ ВІРНА

