



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 № 170000005801

- 1. Найменування продукції:** РІНАЗАЛ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ZB20524
- 3. Розмір серії:** 66,180 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1751/02/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 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/1751/02/01 від 25.08.2023 №1517, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", часи утримування піка ксиметазоліну мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	Від 5,6 до 6,2	6,0
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки А) - не більше 1,0%	0,0 %
11	Однорідність маси	Препарат має витримувати випробування	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає *



13	Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг в 1 мл препарату	0,493 мг/мл
14	Кількісне визначення бензалконію хлориду	Не менше 0,045 мг і не більше 0,055 мг в 1 мл препарату	0,049 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 30.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2024 17:32

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240530_Certificate_170000005801.pdfФх. Ан. № 1619 16.09.2024 *[Signature]*