



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.03.2024

№ 11101/24/10

РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17340/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № 1101024

Кількість ввезеного лікарського засобу 52564

Виробник

Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(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 20.03.2024 № 0483/4.

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

Начальник
(посада)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх. 1161
Віктор Стефківський
20.03.2024



Сертифікат якості

691143 Ринотайсс спрей назальний 10мл

Партія: 1101024

Придатний до: 02.2027

Термін зберігання: 3 роки

Дата виробництва: 02.2024

Кількість продукції в серії: 52604 уп.

Форма випуску: спрей назальний

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17340/01/01 дійсне до : 04.04.2024

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд <i>органолептично</i>	Прозора рідина		Відповідає
Колір <i>органолептично</i>	Майже безбарвна рідина		Відповідає
Однорідність маси Евр.Фарм. 0676	Відповідає Евр.Фарм. 0676		Відповідає
Ідентичність			
Ксилометазоліну гідрохлорид Евр.Фарм. 2.2.29	позитивна		Відповідає
Бензалконію хлорид Евр.Фарм.2.2.29	позитивна		Відповідає
Кількісний вміст			
Відносна густина (20°C) Евр.Фарм.2.2.5	0,985-1,025		1,007
Показник заломлення (20°C) Евр.Фарм.2.2.6	1,3-1,4		1,3
pH Евр.Фарм.2.2.3	6,0-7,0		6,6
Домішка А (4-tert.-бутил-2,6-диметил-феніл) ацетилтилендіамін Евр.Фарм.2.2.29	<=1,0	%	Не визначається
Домішка В (4-tert.-бутил-2,6-диметил-бензил) хлорид Евр.Фарм.2.2.29	<=1,0	%	Не перевіряється
Домішка С (4-tert.-бутил-2,6-диметил-феніл) ацетонітрил Евр.Фарм.2.2.29	<=1,0	%	Не перевіряється
Домішка F (4-tert.-бутил-2,6-диметил-феніл) оцтова кислота Евр.Фарм.2.2.29	<=1,0	%	Не перевіряється
Невідомі домішки (окремі)	<=1,0	%	Не визначається
Невідомі домішки (сумарні)	<=3,0	%	Не визначається
Усі домішки	<=5,0	%	Не визначається
Чистота			
Мікробіологія Евр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Евр.Фарм. 5.1.4 («Лікарські засоби для назального застосування») ТАМС: ≤ 10 ² КУО/мл; ТУМС: ≤ 10 КУО/мл; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г		< 100 КУО/мл; < 10 КУО/мл; в 1-ї відсутні; в 1-ї відсутні
Кількісний вміст			
Ксилометазоліну гідрохлорид Евр.Фарм.2.2.29	0,95-1,05	мг/мл	1,01
Бензалконію хлорид Евр.Фарм.2.2.29	0,19-0,21	мг/мл	0,20
Розлив			
Об'єм наповнення	>=10	мл	>10,4
Первинна/вторинна упаковка Візуально	№ серії, маркування та дата завершення терміну придатності відповідають, матеріал упаковки не пошкоджений		Відповідає

Дата випуску: 28.02.2024

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691143 Ринотайсс спрей назальний 10 мл
Країна-виробник: Німеччина
Реєстраційний номер: UA/17340/01/01 дійсний до 04.04.2024 р.
Активна речовина/вміст: Ксилометазолін гідрохлорид 0,1 г / 100 г
Форма застосування: Назальний спрей
Об'єм, ємкість: 10 мл у флаконі з розпилювачем
Серія/придатний до: 1101024/02.2027
Кількість виробленої продукції: 52604 уп.
Виробнича дільниця та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2021_0014
Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2021_0018
Виробництво нерозфасованої продукції,
первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
№ ліцензії: DE_SL_01_MIA_2021_0014
Примітки: -
Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів
аналізу

Цим я підтверджую, що

наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 28.02.2024

Підпис:

Уповноважена особа
Гудрун Еммеріх

