



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007535

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РІНАЗАЛ® 1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1,0 мг спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим насосом в пачці маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ZT30624
<b>3. Розмір серії:</b>	33,098 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/1751/02/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1751/02/02 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 випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид", часи утримування піка ксилометазоліну 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	5,9
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	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає *

Електронний підпис  
 Тетяна Охотнікова  
 Миколаївна  
 СДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно



13	Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду	Не менше 0,95 мг і не більше 1,05 мг в 1 мл препарату	0,97 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 заморозувати. 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 28.06.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 16:03

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240628\_Certificate\_170000007535.pdf

Вх. аналіз № 1019 від 12.09.2024р.

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240628\_Certificate\_170000007535.pdf

Документ відправлено: 16:11 28.06.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

16:11 28.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:11 28.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований