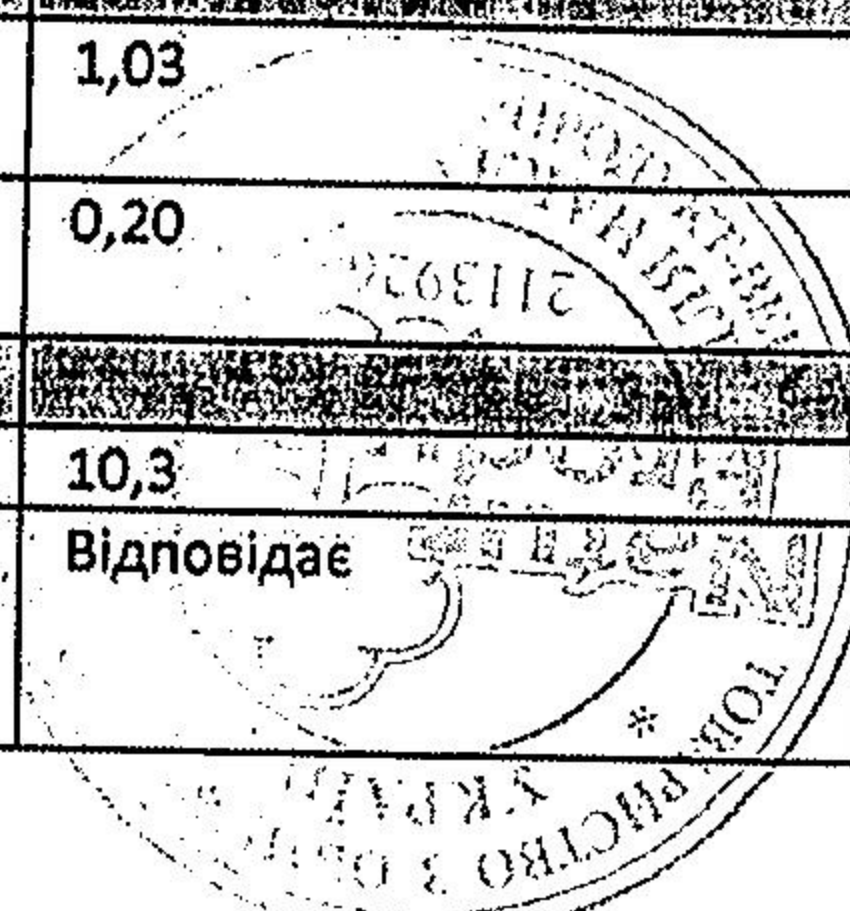
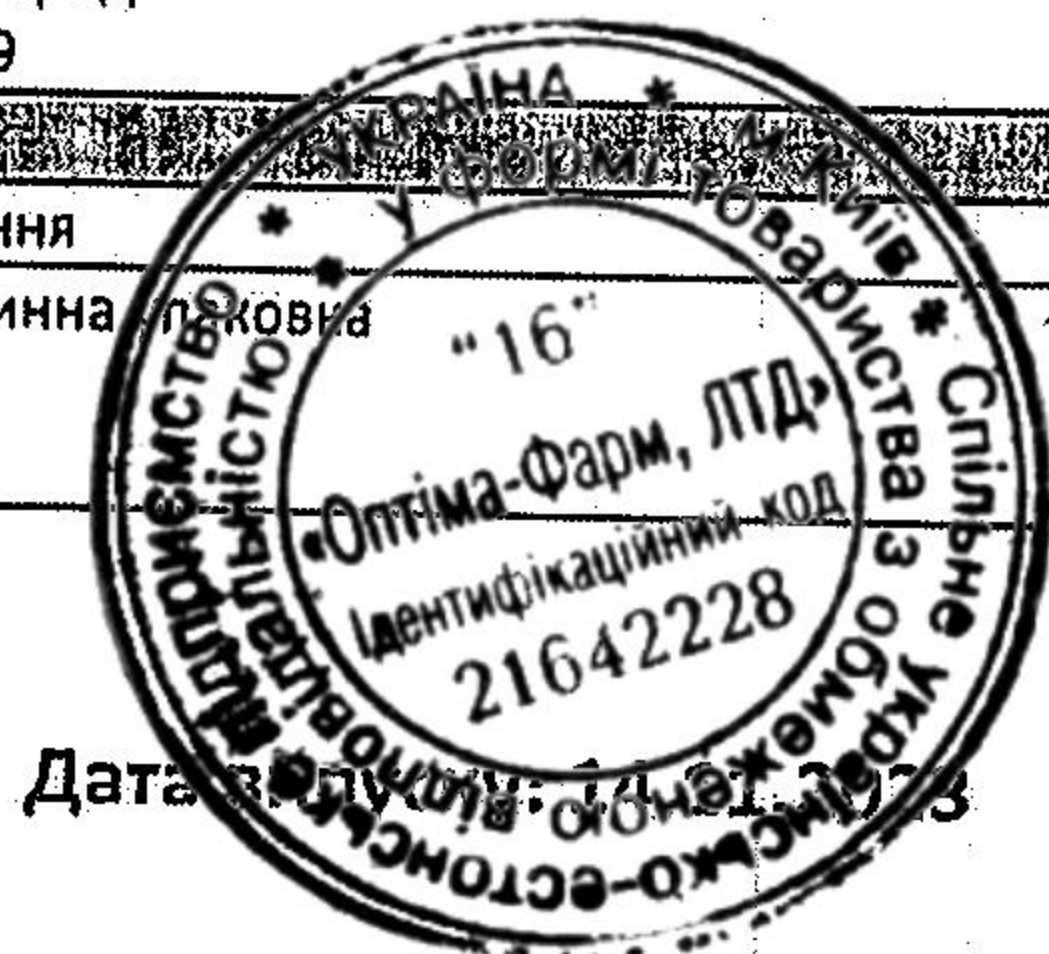


**Сертифікат якості**

691143 Ринотайсс спрей назальний 10мл

Партія: 01103 Придатний до: 10.2026 Термін зберігання: 3 роки  
Дата виробництва: 10.2023 Кількість продукції в серії: 40986 уп. Форма випуску: спрей назальний  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17340/01/01 дійсно до : 04.04.2024

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд органолептично	Прозора рідина		Відповідає
Колір органолептично	Майже безбарвна рідина		Відповідає
Однорідність маси Євр. Фарм. 0676	Відповідає Євр. Фарм. 0676		Відповідає
<b>Ідентичність</b>			
Ксилометазоліну гідрохлорид Євр. Фарм. 2.2.29	позитивна		Відповідає
Бензалконію хлорид Євр. Фарм. 2.2.29	позитивна		Відповідає
<b>Кількісний вміст</b>			
Відносна густина (20°C) Євр. Фарм. 2.2.5	0,985-1,025		1,005
Показник заломлення (20°C) Євр. Фарм. 2.2.6	1,3-1,4		1,3
pH Євр. Фарм. 2.2.3	6,0-7,0		6,6
Домішка А (4-терт.-бутил-2,6-диметил-феніл) ацетилетилендіамін Євр. Фарм. 2.2.29	<=1,0	%	Не визначається
Домішка В (4-терт.-бутил-2,6-диметил-бензил) хлорид Євр. Фарм. 2.2.29	<=1,0	%	Не перевіряється
Домішка С (4-терт.-бутил-2,6-диметил-феніл) ацетонітрил Євр. Фарм. 2.2.29	<=1,0	%	Не перевіряється
Домішка F (4-терт.-бутил-2,6-диметил-феніл) оцтова кислота Євр. 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
<b>Чистота</b>			
Мікробіологія Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 («Лікарські засоби для назального застосування») ТАМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл; ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г		< 100 КУО/мл; < 10 КУО/мл; в 1г відсутні; в 1г відсутні
<b>Кількісний вміст</b>			
Ксилометазоліну гідрохлорид Євр. Фарм. 2.2.29	0,95-1,05	мг/мл	1,03
Бензалконію хлорид Євр. Фарм. 2.2.29	0,19-0,21	мг/мл	0,20
<b>Розлив</b>			
Об'єм наповнення	>=10	мл	10,3
Первинна/вторинна визуально	№ серії, маркування та дата завершення терміну придатності відповідають, матеріал упаковки не пошкоджений		Відповідає



Вх. ам. № 122  
виз. 05.12.23



## 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: 01103/10.2026  
Кількість виробленої продукції: 40986 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.

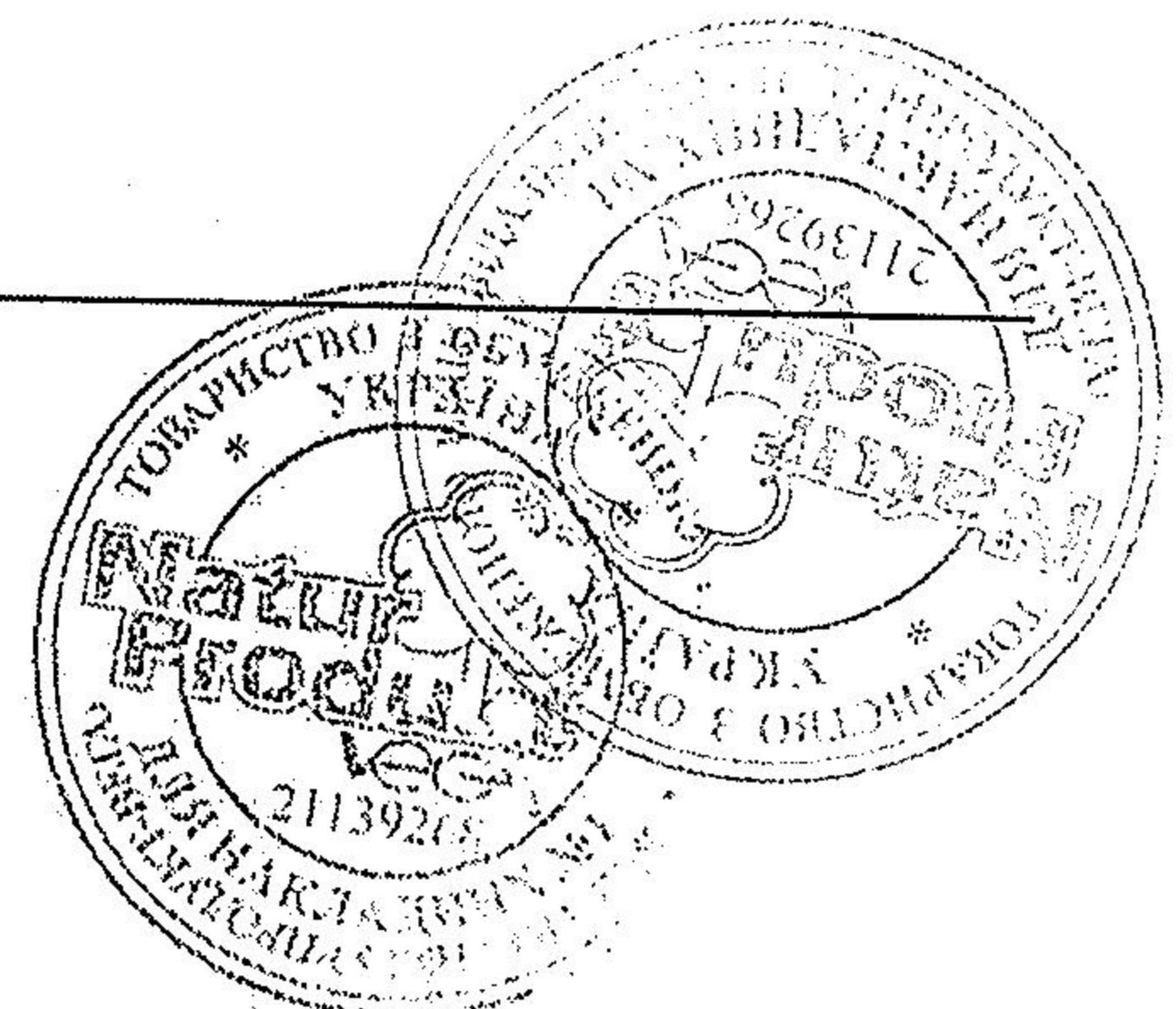
Дата допуску:

14.11.2024

Підпис:

Уповноважена

Гудрун Емме







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

пров. Світlichної 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**

01.12.2023

№ 59363/23/10

**РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 01103

Кількість ввезеного лікарського засобу 11664

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 01.12.2023 № 3795/6.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

